

HOLOGIC
CoolSeal[®] Trinity

A Maryland Laparoscopic Sealer, Divider, and Dissector

REF CSL-TR105-30, Trinity Sealer/Divider/Dissector, 5 mm shaft diameter, 30 cm shaft length

REF CSL-TR105-37, Trinity Sealer/Divider/Dissector, 5 mm shaft diameter, 37 cm shaft length

REF CSL-TR105-44, Trinity Sealer/Divider/Dissector, 5 mm shaft diameter, 44 cm shaft length

Compatible Generators*:

REF CSL-200-50, CoolSeal[®] Generator SW v1.0.0 or later

REF 374897, Da Vinci E-200 Generator from Intuitive, with Trinity compatible software

en – Instructions for Use

*Not all Generators may have regulatory approval or be commercially available in all geographies. Refer to the applicable Generator's User Manual to confirm compatibility.

da – Brugsanvisning

*Ikke alle generatorer vil have myndighedsgodkendelse eller være kommercielt tilgængelige i alle lande/regioner. Se den relevante generators brugervejledning for at bekræfte kompatibilitet.

de – Gebrauchsanweisung

* Möglicherweise haben nicht alle Generatoren eine behördliche Zulassung oder sind nicht in allen Regionen im Handel erhältlich. Zur Bestätigung der Kompatibilität das Benutzerhandbuch des jeweiligen Generators beachten.

el – Οδηγίες χρήσης

*Ενδέχεται να μην έχουν όλες οι γεννήτριες κανονιστική έγκριση ή να μην είναι εμπορικά διαθέσιμες σε όλες τις γεωγραφικές περιοχές. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα.

es – Instrucciones de uso

*Es posible que no todos los generadores cuenten con aprobación regulatoria o estén disponibles comercialmente en todas las áreas geográficas. Consulte el manual del usuario del generador correspondiente para confirmar la compatibilidad.

fi – Käyttöohjeet

*Kaikilla generaattoreilla ei ehkä ole viranomaishyväksyntää tai ne eivät välttämättä ole kaupallisesti saatavilla kaikilla maantieteellisillä alueilla. Tarkista yhteensopivuus kyseisen generaattorin käyttöohjekirjasta.

fr – Notice d'utilisation

*Tous les générateurs peuvent ne pas avoir reçu l'autorisation réglementaire ou ne pas être disponibles dans le commerce dans toutes les régions géographiques. Consulter le manuel d'utilisation du générateur applicable pour confirmer la compatibilité.

is – Notkunarleiðbeiningar

*Ekki er víst að allir rafalar hafi fengið leyfi frá eftirlitsaðila eða séu fánlegir á markaði í öllum löndum. Sjá viðkomandi notendahandbók fyrir rafalinn til að staðfesta samhæfi.

it – Istruzioni per l'uso

*Non tutti i generatori potrebbero avere l'approvazione normativa o essere disponibili in commercio in tutte le aree geografiche. Per confermare la compatibilità, consultare il manuale d'uso del generatore pertinente.

nl – Gebruiksaanwijzing

*Het is mogelijk dat niet alle generatoren wettelijke goedkeuring hebben of commercieel beschikbaar zijn in alle regio's. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de betreffende generator om de verenigbaarheid te bevestigen.

no – Bruksanvisning

*Det er ikke sikkert at alle generatorer har regulatorisk godkjenning eller er kommersielt tilgjengelig i alle lokaliteter. Se den aktuelle generatorens brukerhåndbok for å bekrefte kompatibilitet.

pt – Instruções de utilização

*Nem todos os geradores podem ter aprovação regulamentar ou serem comercializados em todas as zonas geográficas. Consulte o Manual do Utilizador do Gerador aplicável para confirmar a compatibilidade.

ro – Instrucțiuni de utilizare

*Este posibil ca nu toate generatoarele să aibă aprobare de reglementare sau să fie disponibile în comerț în toate zonele geografice. Consultați manualul de utilizare al generatorului respectiv pentru a confirma compatibilitatea.

sv – Bruksanvisning

*Alla generatorer kanske inte har regulatoriskt godkännande eller är kommersiellt tillgängliga i alla länder. Se tillämplig generators användarhandbok för att bekräfta kompatibilitet.

tr – Kullanım Kılavuzu

*Tüm Jeneratörlerin düzenleyici makam onayı olmayabilir veya tüm coğrafyalarda ticari olarak mevcut olmayabilir. Uyumluluğu doğrulamak için ilgili Jeneratörün Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

CoolSeal® Trinity

A Maryland Laparoscopic Sealer, Divider, and Dissector




















- REF** CSL-TR105-30, Trinity Sealer/Divider/Dissector, 5 mm shaft diameter, 30 cm shaft length
- REF** CSL-TR105-37, Trinity Sealer/Divider/Dissector, 5 mm shaft diameter, 37 cm shaft length
- REF** CSL-TR105-44, Trinity Sealer/Divider/Dissector, 5 mm shaft diameter, 44 cm shaft length

Compatible Generators:

- REF** CSL-200-50, CoolSeal® Generator SW v1.0.0 or later
- REF** 374897, Da Vinci E-200 Generator from Intuitive, with Trinity compatible software

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		Lot Number
	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
	Store in Temperatures Between 0°C – 28°C		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Country of Manufacture		

The CoolSeal® Trinity, a Maryland Laparoscopic Sealer, Divider, and Dissector, with a 5 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 Trinity creates seals by application of radiofrequency (RF) electro-surgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between its jaws. A blade within the instrument is surgeon-actuated to divide tissue. The double action jaws have been designed to dissect tissue, which includes separating tissue planes and widening openings as necessary for the surgical procedure. Multiple shaft lengths provide additional flexibility for surgical procedures. Maximum rated voltage: 190 V_{peak}

Indications for Use

The CoolSeal® Trinity is a bipolar electro-surgical instrument intended for use in minimally invasive or open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics is desired. The CoolSeal® Trinity can be used on vessels (arteries, veins, and vascular bundles) up to and including 7 mm in diameter. It is indicated for use in general surgery procedures including urologic, vascular, and gynecologic. It is indicated for use in adult and pediatric populations (infants, children, and adolescents). Procedures may include, but are not limited to, Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, etc. The CoolSeal® Trinity has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal

coagulation for sterilization procedures. Do not use the CoolSeal® Trinity for these procedures. The device is contraindicated for use in ENT procedures.

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 bio-incompatibility, 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.

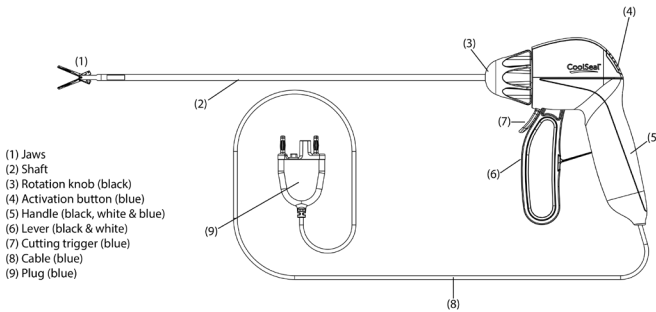
Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

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 (8).
2. Insert the plug (9) 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 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® Trinity

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® Trinity 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® Trinity 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® Trinity 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 (3) when the lever (6) is latched. Product damage may occur.

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 7 mm in diameter.

Eliminate tension on tissue when sealing and cutting 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® Trinity has been conducted to confirm device performance for up to 140 sealing cycles.

The surgeon may inspect the seal before cutting the vessel or tissue. After inspecting the seal, the surgeon may create a second seal adjacent to the first seal before cutting, as described below.

1. Open the jaws by pushing forward on the movable lever (6).
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 (4) on the back of the instrument. An activation tone sounds to indicate that the vessel or vascular bundle is being sealed. When the activation cycle is complete, a seal complete tone sounds and RF output ceases.
5. Release the seal 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 jaws by moving the lever forward.
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**Caution**

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

Notice:

Do not engage the cutting mechanism over clips, staples, or other metal objects as damage to the cutter may occur.

To activate the cutting mechanism:

1. Grasp the intended tissue in the center of jaws.
2. Close the movable lever until it latches in place.
3. Pull back on the blue cutting trigger (7) to deploy the knife.
4. Release the blue cutting trigger to retract the cutting blade.
5. Open the jaws by squeezing the movable lever until it unlatches, then open the jaws by moving the lever forward.

Cleaning the Instrument During Use**Warning**

Do not activate the instrument or cutting trigger while cleaning the jaws. Injury to the operating room personnel may result.

Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure the blade is not deployed.

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 the CoolSeal® generator. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide. For troubleshooting the da Vinci E-200 generator, refer to the da Vinci E-200 Generator's User Manual. If any incidents occur while using the CoolSeal® Trinity, users should report these issues directly to Bolder Surgical by phone (866.683.1743) or by email (complaints@boldsurg.com), and to your local competent authority.

Alert Conditions for the CoolSeal® Generator:

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® Trinity.

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

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 minimum 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries, veins, and vascular bundles up to and including 7 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	< 2.5 mm
	Ovarian	2.0 mm – 6.5 mm
	Uterine	1.8 mm – 5.4 mm
	Splenic	1.8 mm – 7.0 mm
	Short Gastric	5.5 mm
Artery	Renal	3.5 mm – 7.0 mm
	Splenic	3.0 mm – 7.0 mm
	Gastrointestinal	4.0 mm – 5.0 mm
Vein	Renal	7.0 mm
	Splenic	2.0 mm – 7.0 mm
	Short Gastric	5.5 mm
	Gastrointestinal	5.0 mm – 6.0 mm

CoolSeal® Trinity

En Maryland laparoskopisk forsegl, deler og dissektor

REF CSL-TR105-30, Trinity forsegl/deler/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 30 cm skaftlængde

REF CSL-TR105-37, Trinity forsegl/deler/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 37 cm skaftlængde

REF CSL-TR105-44, Trinity forsegl/deler/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 44 cm skaftlængde

Kompatible generatoren:

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

REF 374897, Da Vinci E-200 generator fra Intuitive, med Trinity-kompatibel software

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 udstyr kun sælges af eller på ordinerings af en læge.

Dette udstyr 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		Lotnummer
	Kun til engangsbrug		Ikke fremstillet med naturgummitæx
	Fabrikant		Medicinsk udstyr
	Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
	Udløbsdato		Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato		Denne pakke udgør den sterile barriere
	Opbevares ved temperaturer mellem 0 °C – 28 °C		Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordinerings af en læge
	Fremstillingsland		

CoolSeal® Trinity, en Maryland laparoskopisk forsegl, deler og dissektor med et skaft med en diameter på 5 mm er designet til brug sammen med CoolSeal® generatoren eller enhver generator med CoolSeal® teknologi. Se forsiden for oplysninger om kompatible generatormodeller. Trinity danner forseglinger ved anvendelse af radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (kar og lymfekar) eller vævsbunder, der er indlejret mellem dens kæber. Et blad inde i instrumentet aktiveres af kirurgen for at dele væv. De dobbeltvirkende kæber er designet til at dissekere væv, hvilket omfatter separation af vævsplaner og udvidelse af åbninger efter behov til det kirurgiske indgreb. Flere skaftlængder giver yderligere fleksibilitet ved kirurgiske indgreb. Maksimal nominal spænding: 190 V_{spidsværdi}

Indikationer for brug

CoolSeal® Trinity er et bipolært elektrokirurgisk instrument, der er beregnet til brug ved minimalt invasive eller åbne kirurgiske indgreb, hvor der ønskes ligation og deling af kar, vævsbunder og lymfekar. CoolSeal® Trinity kan anvendes på kar (arterier, vener og vaskulære bundter) op til og inklusive 7 mm i diameter. Det er indiceret til brug ved generelle kirurgiske indgreb, herunder urologiske, vaskulære og gynækologiske indgreb. Det er indiceret til brug hos voksne og pædiatriske populationer (spædbørn, børn og unge). Procedurer kan omfatte, men er ikke begrænset til, Nissen fundoplikation, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolysis, hysterektomi, ooforektomi osv. CoolSeal® Trinity er ikke påvist at være effektiv til tubar sterilisering eller tubar koagulation til steriliseringsprocedurer. Anvend ikke CoolSeal® Trinity til disse procedurer. Udstyret er kontraindiceret til brug ved øre-, næse- og halsindgreb.

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 biokompatibilitet, infektion eller risici for patienten ved produktsvigt.

Disse instrumenter er kun beregnet til brug sammen med generatorer med CoolSeal® teknologi. Brug af disse instrumenter sammen med andre generatorer 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.

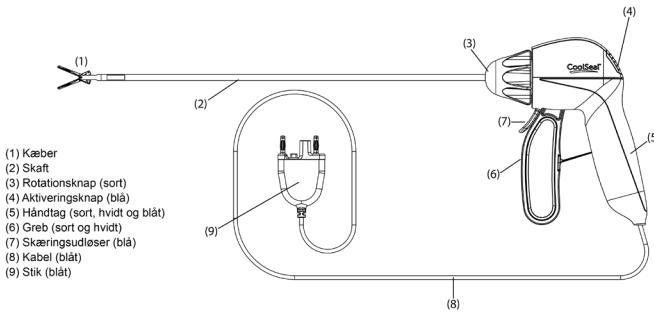
Må ikke anvendes til patienter med elektroniske implantater, som f.eks. pacemakere, uden først at konsultere en kvalificeret fagperson (f.eks. kardiolog). Der er en mulig fare, da der kan opstå interferens med det elektroniske implantats funktion, eller implantatet kan blive beskadiget.

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 engangsudstyrs ydeevne er blevet testet i henhold til de forventede forhold ved et enkelt kirurgisk indgreb. Hvis udstyret udsættes for procestrin, værktøjer og/eller kemikalier, der almindeligvis anvendes af tredjeparts-genbehandlere, kan det påvirke dets 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 (8).
2. Sæt stikket (9) i kontakten på generatoren. Følg anvisningerne i generatorens brugervejledning for at fuldføre opsætningsproceduren.

Advarsel

Fare for elektrisk stød: Tilslut ikke vådt tilbehør til generatoren.

Fare for elektrisk stød: Undlad at vikle instrumentledningerne omkring metalgenstande. Dette kan forårsage utilsigtede strømbaner, der kan føre til stød, brand eller skade på patienten eller det kirurgiske team.

Undersøg alle instrumenter og tilslutninger til systemet før brug. Forkert tilslutning kan resultere i lysbuer, 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 personskade 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 røgevakueringssystemer på både åbne og minimalt invasive procedurer.

Forsigtig

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

Brug af CoolSeal® Trinity

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, hæftesklemmer, clipsretractor 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® Trinity, før instrumentet er helt låst. Aktivering af generatoren før dette gøres, kan resultere i ukorrekt forsegling og kan øge den termiske spredning til væv uden for det tilsigtede operationssted.

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

CoolSeal® Trinity 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 udstyret og/eller skade på patienten.
- Luk kæberne ved hjælp af udstyrets greb, før trokaren indføres/udtrækkes.

Aktivér kun CoolSeal® Trinity, 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.

Bemærk:

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.

Bemærk:

Drej ikke rotationsknappen (3), når grebet (6) er låst. Der kan opstå beskadigelse af produktet.

Gribe fat

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

Forsegling**Advarsel**

Dette instrument må ikke anvendes på kar med en diameter på mere end 7 mm.

Fjern spændinger på væv ved forsegling og skæring for at sikre korrekt funktion.

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

Bemærk:

Der er udført verifikationstestning af CoolSeal® Trinity for at bekræfte udstyrets ydeevne i op til 140 forseglingscyklusser.

Kirurgen kan inspicere forseglingen, før karret eller vævet skæres. Efter inspektion af forseglingen kan kirurgen danne en anden forsegling ved siden af den første forsegling, inden der skæres, som beskrevet nedenfor.

1. Åbn kæberne ved at skubbe fremad på det bevægelige håndtag (6).
2. Gribe 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 (4) bag på instrumentet og holde den nede. Der lyder en aktiveringstone for at angive, at karret eller det vaskulære bundt bliver forseglet. Når aktiveringscyklusen er fuldført, lyder der en tone om udført forsegling, og RF-effekten ophører.
5. Slip aktiveringsknappen til forsegling på instrumentet, når forseglingscyklusen 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 kæberne ved at bevæge håndtaget fremad.
7. Det tilstødende væv forsegles ved at overlappe kanten af den eksisterende forsegling. Den anden forsegling skal være distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Skæring**Forsigtig**

Energibaseret udstyr, såsom elektrokirurgiske penne eller ultralydsskalpeller, der er forbundet med termisk spredning, må ikke anvendes til at skære forseglinger.

Bemærk:

Skæremekanismen må ikke aktiveres over clips, hæfteklammer eller andre metalgenstande, da det kan beskadige skæreren.

Sådan aktiveres skæremekanismen:

1. Gribe fat i det tilsigtede væv i midten af kæberne.
2. Luk det bevægelige håndtag, indtil det låses på plads.
3. Træk den blå skæringsudløser (7) tilbage for at anlægge kniven.
4. Slip den blå skæringsudløser for at trække klingens tilbage.
5. Åbn kæberne ved at klemme på det bevægelige håndtag, indtil det låses op, og åbn derefter kæberne ved at bevæge håndtaget fremad.

Rengøring af instrumentet under brug**Advarsel**

Undlad at aktivere instrumentet eller skæringsudløseren, mens kæberne rengøres. Det kan medføre personskaade på personalet på operationsstuen.

Efterse instrumentkæberne inden rengøring for at sikre, at bladet ikke er anlagt.

Forsigtig

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

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

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

Fejlfinding

Her følger en liste over forslag til fejlfinding i situationer, der opstår ved brug af instrumentet sammen med CoolSeal® generatoren. For detaljer om specifikke situationer henvises der til den tilsvarende brugervejledning til generatoren. Der henvises til da Vinci E-200 generatorens brugervejledning for oplysninger om fejlfinding af da Vinci E-200 generatoren. Hvis der opstår hændelser under brugen af CoolSeal® Trinity, skal brugerne rapportere disse problemer direkte til Bolder Surgical på telefon (+1 866.683.1743) eller via e-mail (complaints@boldsurg.com) og til dit lokale bemyndigede organ.

Alarmtilstande for CoolSeal® generatoren:

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

Forsegling fuldført

Angivet via:

- En alarm med **tre** sekventielle toner
- Levering af RF-energi stopper
- Aktiveringsdisplayet lyser **blåt** i et halvt (0,5) sekund

Årsager:

- Vellykket karforsegling

Sådan løses:

- Kræver ingen handling, 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 holdes ved 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
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 genopstår:
 - Brug ikke instrumentet
 - Brug et andet CoolSeal® instrument

Mulige brugsforhold omfatter:

Instrumentets aktiveringsknop trykkes utilsigtet ned under tilslutning til instrumentet	Fjern alt, hvad der trykker instrumentets aktiveringsknop ned, og tilslut instrumentet igen
Instrumentkontakten fungerer ikke	Udskiftning af instrumentet

Ugyldigt instrument

Angivet ved:

- En alarmtone med en **enkelt impuls**
- Instrumentstikkets display lyser og lyser konstant **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 kompatibelt med CoolSeal®
3. Tilslut instrumentet til generatoren igen
4. Bekræft, at instrumentstikkets display lyser grønt.
Hvis instrumentfejlen genopstår:
 - 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 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® Trinity må ikke genbruges eller resteriliseres.

Bortskaf instrumentet efter brug i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farlige stoffer og skarpe genstande.

Præklinisk undersøgelse

Forsigtig

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg til at forudsige effektiviteten af dette udstyr 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 udstyret i løbet af overlevelsesperioden på mindst 21 dage. En række forskellige vævstyper og kar blev evalueret for at påvise effektiv forsegling i arterier, vener og vaskulære bundter op til og inklusive 7 mm.

Den amerikanske FDA-godkendelse af dette udstyr var ikke baseret på klinisk testning af mennesker.

Kartype	Væv-/karnavn	Interval for karstørrelse
A/V-bundt	Mesenterium	< 2,5 mm
	Ovarie	2,0 mm – 6,5 mm
	Uterus	1,8 mm – 5,4 mm
	Milt	1,8 mm – 7,0 mm
	Gastricae breves	5,5 mm
Arterie	Nyre	3,5 mm – 7,0 mm
	Milt	3,0 mm – 7,0 mm
	Gastromentalis	4,0 mm – 5,0 mm
Vene	Nyre	7,0 mm
	Milt	2,0 mm – 7,0 mm
	Gastricae breves	5,5 mm
	Gastromentalis	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Ein Maryland laparoskopischer Versiegeler, Teiler und Sezierer

- REF** CSL-TR105-30, Trinity Versiegeler/Teiler/Sezierer, 5 mm Schaftdurchmesser, 30 cm Schaftlänge
- REF** CSL-TR105-37, Trinity Versiegeler/Teiler/Sezierer, 5 mm Schaftdurchmesser, 37 cm Schaftlänge
- REF** CSL-TR105-44, Trinity Versiegeler/Teiler/Sezierer, 5 mm Schaftdurchmesser, 44 cm Schaftlänge

Kompatible Generatoren:

- REF** CSL-200-50, CoolSeal® Generator SWV1.0.0 oder höher
- REF** 374897, Da Vinci E-200 Generator von Intuitive, mit Trinity-kompatibler Software

Vorsicht




















Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen, die diesem Instrument beiliegen.

Lesen Sie vor der Verwendung des Systems 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 eines Arztes verkauft werden.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Symbole

	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Katalog-, Nachbestellungs- oder Referenznummer		Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten		Losnummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Registrierter Hersteller		Medizinprodukt
	Nicht erneut sterilisieren		Vor Nässe schützen
	Verwendbar bis		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Diese Verpackung bildet die Sterilbarriere
	Bei Temperaturen zwischen 0 °C und 28 °C lagern		Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur im Auftrag von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Herstellungsland		

Der CoolSeal® Trinity, ein Maryland laparoskopischer Versiegeler, Teiler und Sezierer mit einem Schaft mit einem Durchmesser von 5 mm, ist für die Verwendung mit dem CoolSeal® Generator oder einem Generator mit der CoolSeal® Technologie konzipiert. Einzelheiten zu kompatiblen Generatormodellen entnehmen Sie bitte dem Deckblatt. Der Trinity erzeugt Versiegelungen durch Anwendung von hochfrequenter (HF) elektrochirurgischer Energie auf Gefäßstrukturen (Gefäße und Lymphgefäße) oder Gewebebündel, die sich zwischen seinen Backen befinden. Eine Klinge innerhalb des Instruments wird vom Chirurgen betätigt, um Gewebe zu teilen. Die Doppelspannbacken wurden entwickelt, um Gewebe zu sezieren, was die Trennung von Gewebesebenen und die Erweiterung von Öffnungen je nach Bedarf für den chirurgischen Eingriff umfasst. Mehrere Schaftlängen bieten zusätzliche Flexibilität für chirurgische Eingriffe. Maximale Nennspannung: 190 V_{Spitze}

Indikationen

Der CoolSeal® Trinity ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument zur Verwendung bei minimalinvasiven oder offenen chirurgischen Eingriffen, bei denen eine Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen gewünscht wird. Der CoolSeal® Trinity kann an Gefäßen (Arterien, Venen und Gefäßbündeln) mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm verwendet werden. Das Instrument ist für den Einsatz bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen einschließlich urologischer, vaskulärer und gynäkologischer Verfahren indiziert. Das Instrument ist für die Anwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Populationen (Säuglinge, Kinder und Jugendliche) indiziert. Die Verfahren können insbesondere Fundoplicatio nach Nissen, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsiolyse, Hysterektomie, Oophorektomie usw. umfassen. Der CoolSeal® Trinity hat sich bei der Tubensterilisation oder Tubenkoagulation für Sterilisationsverfahren nicht als wirksam erwiesen. Den CoolSeal® Trinity nicht für diese Verfahren verwenden. Dieses Instrument ist für die Verwendung bei HNO-Verfahren kontraindiziert.

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 führt möglicherweise nicht zum gewünschten Gewebeseffekt und 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.

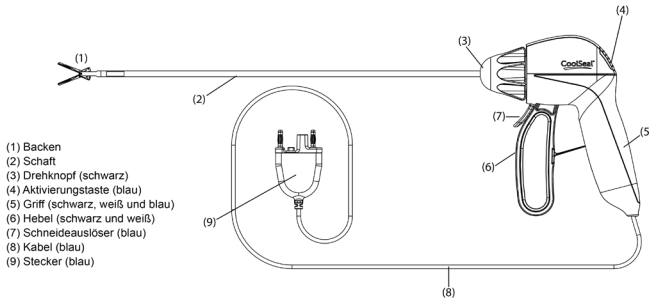
Nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie Herzschrittmachern verwenden, ohne zuvor einen qualifizierten Facharzt (z. B. einen Kardiologen) zu konsultieren. Es besteht eine mögliche Gefahr, da eine Störung der Wirkung des elektronischen Implantats auftreten oder das Implantat beschädigt werden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

Vorsicht

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

Die Leistung dieses Einmalprodukts wurde gemäß den erwarteten Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Eingriffs getestet. Wenn das Produkt Prozessschritten, Werkzeugen und/oder Chemikalien ausgesetzt wird, die üblicherweise 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 (8) ziehen.

2. Den Stecker (9) in die Buchse am Generator stecken. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators befolgen, um die Einrichtung abzuschließen.

Warnhinweis

Stromschlaggefahr: Kein nasses Zubehör an den Generator anschließen.

Stromschlaggefahr: Die Instrumentenkabel nicht um Gegenstände aus Metall wickeln. 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.

Verwendung des CoolSeal® Trinity

Warnhinweis

Darauf achten, die Finger aus den Räumen zwischen Hebel, Griff, Abzug oder den Backen herauszuhalten. Es kann zu Verletzungen des Anwenders 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 im Backenscharnier positionieren.

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 einer unzureichenden Energiedeposition führen.

Den CoolSeal® Trinity 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® Trinity 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/Zurückziehen über den Trokar mit dem Hebel des Instruments schließen.

Den CoolSeal® Trinity 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 in engen Räumen ist auf diese Möglichkeit zu achten und entsprechend vorsichtig vorzugehen.

Das Kabel vom Backen- und Verriegelungsbereich des Instruments fernhalten.

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 einem sauberen, trockenen, gut einsehbaren Bereich ablegen, der nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Ein unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

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

Vor Aktivierung des Instruments Flüssigkeit aus dem Situs 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 (3) nicht drehen, wenn der Hebel (6) verriegelt ist. Dadurch kann das Instrument beschädigt werden.

Fassen

Um Gewebe mit dem Instrument zu fassen, das Gewebe in den Backen platzieren und den Hebel zurückziehen.

Versiegeln

Warnhinweis

Dieses Instrument nicht an Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 7 mm verwenden.

Eine Spannung des Gewebes beim Versiegeln und Schneiden vermeiden, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

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

Hinweis:

Die Verifizierungsprüfung des CoolSeal® Trinity wurde durchgeführt, um die Leistung des Instruments für bis zu 140 Versiegelungszyklen zu bestätigen.

Der Chirurg kann die Versiegelung vor dem Schneiden des Gefäßes oder Gewebes prüfen. Nach der Prüfung der Versiegelung kann der Chirurg vor dem Schneiden eine zweite Versiegelung neben der ersten Versiegelung anlegen, wie nachfolgend beschrieben.

1. Die Backen öffnen, indem der bewegliche Hebel (6) nach vorn gedrückt wird.
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 (4) an der Rückseite des Instruments gedrückt halten. Es wird ein Aktivierungston abgegeben, um anzuzeigen, dass das Gefäß oder Gefäßbündel versiegelt wird. Wenn der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, wird ein Ton zur vollständigen Versiegelung abgegeben und die HF-Abgabe wird eingestellt.
5. Wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist und der Ton ertönt, die Versiegelungsaktivierungstaste am Instrument loslassen.
6. Die Backen öffnen, um das Gewebe freizugeben. Dazu den beweglichen Hebel zusammendrücken, bis er sich entriegelt, und dann die Backen öffnen, indem der Hebel nach vorn gedrückt wird.
7. Um benachbartes Gewebe zu versiegeln, den Rand der vorhandenen Versiegelung überlappen. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten Versiegelung liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Schneiden

Vorsicht

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

Hinweis:

Den Schneidemechanismus nicht über Klemmen, Klammern oder anderen Gegenständen aus Metall aktivieren, da dies zu Schäden am Schneideinstrument führen kann.

Aktivieren des Schneidemechanismus:

1. Das gewünschte Gewebe in der Mitte der Backen fassen.
2. Den beweglichen Hebel schließen, bis er einrastet.
3. Den blauen Schneideauslöser (7) zurückziehen, um die Skalpellklinge auszufahren.
4. Den blauen Schneideauslöser loslassen, um die Skalpellklinge zurückzuziehen.
5. Die Backen öffnen. Dazu den beweglichen Hebel zusammendrücken, bis er sich entriegelt, und dann die Backen öffnen, indem der Hebel nach vorn gedrückt wird.

Reinigen des Instruments während der Verwendung

Warnhinweis

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

Die Backen des Instruments vor der Reinigung überprüfen, um sicherzustellen, dass die Klinge nicht ausgefahren ist.

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. Dies kann das Instrument beschädigen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

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

Fehlerbehebung

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung für Situationen, in denen das Instrument mit dem CoolSeal® Generator verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen sind in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators zu finden. Informationen zur Fehlerbehebung am da Vinci E-200 Generator finden Sie im Benutzerhandbuch des da Vinci E-200 Generators. Wenn während der Verwendung von CoolSeal® Trinity irgendwelche Vorkommnisse auftreten, sollten Anwender diese direkt per Telefon (+1 866 683 1743) oder per E-Mail (complaints@boldsurg.com) Bolder Surgical und ihrer zuständigen Behörde vor Ort melden.

Alarmzustände des CoolSeal® Generators:

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

Versiegelung abgeschlossen

Angezeigt durch:

- Alarm mit **drei** aufeinanderfolgenden 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:

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

Ursachen:

- Versiegelungszeit überschreitet fünf (5) Sekunden, ODER
- Der Anwender 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 an 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 überprüfen.

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 Metallgegenstands	Das Fassen von Gegenständen wie Klammern, Klemmen oder eingekapselten Nähten in den Backen des Instruments vermeiden.
Aktivierung in übermäßigen Flüssigkeitsansammlungen um die Spitze des Instruments herum	Übermäßige Flüssigkeiten minimieren oder entfernen. Den Versiegelungszyklus ohne Neupositionierung des Instruments reaktivieren.
Übermäßiger Gewebeschorf an den Elektrodenspitzen	Einen feuchten Gazetupfer verwenden, um die Oberflächen und Kanten der Instrumentenbacken zu reinigen.

Instrumentenfehler	
<i>Angezeigt durch:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Alarm mit drei pulsierenden Tönen. Die Anzeige der Instrumentenbuchse leuchtet gelb und blinkt kontinuierlich. Der Generator erlaubt keine Abgabe von HF-Energie. 	
<i>Ursachen:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Der Generator empfängt eine Aktivierungsanforderung vom Instrument. 	
<i>Lösung:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> Das Instrument vom Generator trennen. Sicherstellen, dass der Aktivierungsknopf des Instruments nicht gedrückt wird. Das Instrument wieder an den Generator anschließen. Bestätigen, dass die Anzeige der Instrumentenbuchse grün leuchtet. <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt: <ul style="list-style-type: none"> Das Instrument nicht verwenden. Ein anderes CoolSeal® Instrument verwenden. 	

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

Ungültiges Instrument	
<i>Angezeigt durch:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Alarm mit einem pulsierenden Ton. Anzeige der Instrumentenbuchse leuchtet auf und bleibt rot. Der Generator erlaubt keine Abgabe von HF-Energie. 	
<i>Ursachen:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Ein unbrauchbares Instrument wurde angeschlossen. 	
<i>Lösung:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> Das Instrument vom Generator trennen. Sicherstellen, dass das Instrument mit CoolSeal® kompatibel ist. Das Instrument wieder an den Generator anschließen. Bestätigen, dass die Anzeige der Instrumentenbuchse grün leuchtet. <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt: <ul style="list-style-type: none"> 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 Instruments mit der CoolSeal® Technologie anhand der Gebrauchsanweisung überprüfen.
Das angeschlossene Instrument wurde bereits zuvor verwendet.	Instrument entsorgen.

Das Instrument ist mit der Softwareversion nicht verwendbar.

Bestätigen, dass die vom Instrument 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“ in der Bedienungsanleitung des CoolSeal® Generators.

Nach der Operation

Warnhinweis

Den CoolSeal® Trinity nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

Das Instrument nach der Verwendung gemäß den Richtlinien der Einrichtung hinsichtlich Biogefährdungen sowie spitzen und scharfen Gegenständen entsorgen.

Präklinische Studie

Vorsicht

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

Die Produktleistung des Instruments wurde in einem chronischen In-vivo-Schweinemodell ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass keine untersuchten Tiere während der mindestens 21-tägigen Überlebensphase hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Instrument aufwiesen. Es wurden verschiedene Gewebetypen und Gefäße evaluiert, um eine effektive Versiegelung von Arterien, Venen und Gefäßbündeln bis einschließlich 7 mm nachzuweisen.

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

Gefäßtyp	Gewebe-/ Gefäßbezeichnung	Gefäßgrößenbereich
AV-Bündel	Mesenterium	< 2,5 mm
	Eierstock	2,0–6,5 mm
	Gebärmutter	1,8–5,4 mm
	Milz	1,8–7,0 mm
Arterie	Kurze Magen	5,5 mm
	Nieren	3,5–7,0 mm
	Milz	3,0–7,0 mm
Vene	Magen-Netz	4,0–5,0 mm
	Nieren	7,0 mm
	Milz	2,0–7,0 mm
	Kurze Magen	5,5 mm
	Magen-Netz	5,0–6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Λαπαροσκοπικό εργαλείο στεγανοποίησης, διαχωρισμού και χειρουργικής παρασκευής Maryland

REF CSL-TR105-30, Εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Trinity, διάμετρος άξονα 5 mm, μήκος άξονα 30 cm

REF CSL-TR105-37, Εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Trinity, διάμετρος άξονα 5 mm, μήκος άξονα 37 cm

REF CSL-TR105-44, Εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Trinity, διάμετρος άξονα 5 mm, μήκος άξονα 44 cm

Συμβατές γεννήτριες:

REF CSL-200-50, Γεννήτρια CoolSeal® με έκδ. λογισμικού 1.0.0 ή μεταγενέστερη

REF 374897, Γεννήτρια Da Vinci E-200 της Intuitive, με λογισμικό συμβατό με Trinity

Προσοχή

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτό το εργαλείο 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 κάποιον εντολή της ιατρού.

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

Σύμβολα

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

Το CoolSeal® Trinity, ένα λαπαροσκοπικό εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Maryland, με άξονα διαμέτρου 5 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 Trinity δημιουργεί σφραγίσεις με την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε αγγειακές δομές (αγγεία και λεμφαγγεία) ή δέσμες ιστών που παρεμβάλλονται μεταξύ των σιαγόνων του. Μια λεπίδα εντός του εργαλείου ενεργοποιείται από τον χειρουργό για τον διαχωρισμό του ιστού. Οι σιαγόνες διπλής δράσης έχουν σχεδιαστεί για τη διατομή ιστού, που περιλαμβάνει τον διαχωρισμό επιπέδων ιστού και τη διεύρυνση ανομιμάτων, όπως απαιτείται για τη χειρουργική επέμβαση. Τα μήκη πολλαπλών αξόνων παρέχουν πρόσθετη ευελιξία για χειρουργικές επεμβάσεις. Μέγιστη ονομαστική τάση: 190 V_{μέγιστη}

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα CoolSeal® Trinity είναι ένα διπολικό ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατικές ή ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις όπου είναι επιθυμητή η απολίνωση και ο διαχωρισμός αγγείων, δεσμών ιστών και λεμφικών αγγείων. Το CoolSeal® Trinity μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγγεία (αρτηρίες, φλέβες και αγγειακά δεμάτια) διαμέτρου έως και 7 mm. Ενδείκνυται για χρήση σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των ουρολογικών, των αγγειακών και των γυναικολογικών. Ενδείκνυται για χρήση σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιών (βρέφη, παιδιά και εφήβους).

Οι επεμβάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, θολοπλαστική κατά Nissen, κολεκτομή, χολοκυστεκτομή, συμφυσιόλυση, υστερεκτομή, ωθηκτομή κ.λπ. Το CoolSeal® Trinity δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για απολίνωση των σαλπγγων ή για πήξη των σαλπγγων σε διαδικασίες αποστείρωσης. Μη χρησιμοποιείτε το CoolSeal® Trinity για αυτές τις διαδικασίες. Το τεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις ΩΡΛ.

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 έλλειψης βιοσυμβατότητας, λοίμωξης ή σε κίνδυνο αστοχίας του προϊόντος για τον ασθενή.

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

Μη 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.

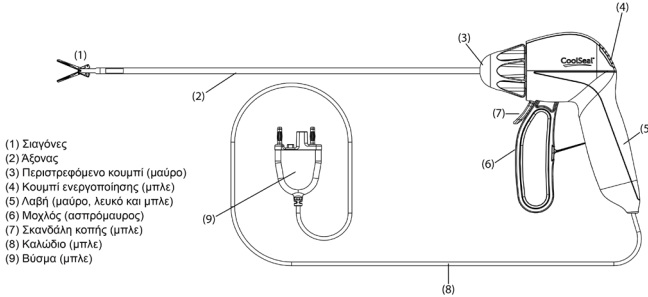
Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακούς βηματοδότες, χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν ειδικευμένο επαγγελματία (π.χ., καρδιολόγο). Υπάρχει πιθανός κίνδυνος επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη δράση του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή να προκληθεί ζημιά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

Οι επιδόσεις αυτού του τεχνολογικού 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 συνήθως από τρίτους επεξεργαστές μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις επιδόσεις του.

Έναρξη χρήσης



1. Αφαιρέστε το εργαλείο από τον δίσκο τραβώντας σταθερά τη λαβή (5). Μην τραβήτε τις σιαγόνες (1) ή το καλώδιο (8) του εργαλείου.
2. Εισαγάγετε το βύσμα (9) στην υποδοχή της γεννήτριας. Ακολουθήστε τις οδηγίες στον οδηγό χρήσης της γεννήτριας για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία ρύθμισης.

Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μη συνδέετε υγρά παρελκόμενα στη γεννήτρια.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην τυλίγετε τα καλώδια του εργαλείου 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 εργαλεία και τις συνδέσεις στο σύστημα πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει τόξα, σπινθήρες, δυσλειτουργία των παρελκομένων ή μη επιθυμητές χειρουργικές επιδράσεις.

Επιθεωρήστε το εργαλείο, τα καλώδια του εργαλείου 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 εργαλείο. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Μη 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 ανισχυίων σχετικά με το καρκινογόνο και το μολυσματικό δυναμικό των ηλεκτροχειρουργικών उपπροϊόντων (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 παρεμβατικές διαδικασίες.

Προσοχή

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

Χρήση του CoolSeal[®] Trinity

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 εργαλείου και οποιουδήποτε μεταλλικού αντικειμένου (αιμοστατικά, συνδετήρες, άγκιστρα κλιπ κ.λπ.) 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[®] Trinity μέχρι να ασφαλίσει πλήρως το εργαλείο. 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 εργαλείου είναι εμφανώς λυγισμένος, απορρίψτε και αντικαταστήστε το εργαλείο. Ένας λυγισμένος άξονας μπορεί να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία του εργαλείου.

Το CoolSeal[®] Trinity είναι ένα άκαμπτο εργαλείο 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 τροκάρα που αποτελούνται τόσο από μεταλλικά όσο και από πλαστικά εξαρτήματα.
- Η χωρητική σύζευξη του ρεύματος ραδιοσυχνότητας μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα.
- Χρησιμοποιήστε τροκάρα κατάλληλου μεγέθους για εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή του εργαλείου.
- Εισαγάγετε και αποσύρτε προσεκτικά το εργαλείο 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 τροκάρα.

Ενεργοποιήστε το CoolSeal[®] Trinity μόνο όταν το εργαλείο 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 εργαλείου. 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 εργαλείου.

Μην τοποθετείτε τα εργαλεία κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζα, χειρουργικά οθόνια ή εύφλεκτα αέρια). Τα εργαλεία που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία, 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 φυσικών δημιουργούμενων εύφλεκτων αερίων που μπορεί να συσσωρευτούν σε σωματικές κοιλότητες, όπως το έντερο.

Αναρροφήστε υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το εργαλείο. 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 εργαλείου με ιστό, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος.

Χειρισμός και χειρουργική παρασκευή ιστού

Προειδοποίηση

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του εργαλείου μεταξύ των χρήσεων, για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του συστήματος CoolSeal®. Μην τοποθετείτε το εργαλείο πάνω στον ασθενή ή σε οθόνια όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Το εργαλείο 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 εργαλείο χειρός έως ότου οι σιαγόνες να βρίσκονται στην απαιτούμενη θέση.

Ειδοποίηση:

Μην γυρίζετε το κουμπί περιστροφής (3) όταν ο μοχλός (6) έχει ασφαλίσει. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Σύλληψη

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

Σφράγιση

Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο σε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη από 7 mm.

Εξαιψίστε την τάση στον ιστό κατά τη σφράγιση και την κοπή 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 οποιονδήποτε μεταλλικών αντικειμένων μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ατελείς σφραγίσεις σε άλλο σημείο.

Ειδοποίηση:

Έχει διεξαχθεί δοκιμή επαλήθευσης του CoolSeal® Trinity για την επιβεβαίωση των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος για έως και 140 κύκλους σφράγισης.

Ο χειρουργός μπορεί να επιθεωρήσει τη σφράγιση πριν από την κοπή του αγγείου ή του ιστού. Μετά την επιθεώρηση της σφράγισης, ο χειρουργός μπορεί να δημιουργήσει μια δεύτερη στεγανοποίηση δίπλα στην πρώτη σφράγιση πριν από την κοπή, όπως περιγράφεται παρακάτω.

1. Ανοίξτε τις σιαγόνες ωθώντας προς τα εμπρός τον κινητό μοχλό (6).
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 εργαλείο, πατήστε και κρατήστε πατημένο το μπλε κουμπί ενεργοποίησης (4) στο πίσω μέρος του εργαλείου. Ακούγεται ένας ήχος ενεργοποίησης για να υποδείξει ότι το αγγείο ή η αγγειακή δέσμη είναι σφραγισμένη. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, θα ακουστεί ο ήχος ολοκλήρωσης σφράγισης και σταματά η παραγωγή ραδιοσυχνότητας.
5. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης σφράγισης στο εργαλείο όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος σφράγισης και ακουστεί ο ήχος.
6. Ανοίξτε τις σιαγόνες για να απελευθερώσετε τον ιστό πιέζοντας τον κινητό μοχλό μέχρι να απασφαλιστεί και, στη συνέχεια, ανοίξτε τις σιαγόνες μετακινώντας τον μοχλό προς τα εμπρός.
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

Προσοχή

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

Ειδοποίηση:

Μην εμπλέκετε τον μηχανισμό κοπής πάνω από κλιπ, συνδετήρες ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον κόπτη.

Για να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό κοπής:

1. Συλλάβετε τον προοριζόμενο ιστό στο κέντρο των σιαγόνων.
2. Κλείστε τον κινητό μοχλό μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

3. Τραβήξτε προς τα πίσω την μπλε σκανδάλη κοπής (7) για να απελευθερώσετε το μαχαίρι.
4. Απελευθερώστε την μπλε σκανδάλη κοπής για να αποσυρете τη λεπίδα κοπής.
5. Άνοιξε τις σιαγόνες πιέζοντας τον κινητό μοχλό μέχρι να ασφαλιστεί, κατόπιν ανοίξει τις σιαγόνες μετακινώντας τον μοχλό προς τα εμπρός.

Καθαρισμός του εργαλείου κατά τη διάρκεια της χρήσης

Προειδοποίηση

Μην ενεργοποιείτε το εργαλείο ή τη σκανδάλη κοπής κατά τον καθαρισμό των σιαγόνων. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του προσωπικού του χειρουργείου.

Επιβεβαιώστε τις σιαγόνες του εργαλείου πριν από τον καθαρισμό, για να βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα δεν έχει εκπτυχθεί.

Προσοχή

Διατηρήστε τις σιαγόνες του εργαλείου 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 εργαλείου με ένα αποξεστικό επίθεμα ή με λεπίδα υσστερία.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη (στρέψτε ή λυγίστε τις σιαγόνες του εργαλείου) 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 εργαλείου με τη γεννήτρια CoolSeal®. Για λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένες καταστάσεις, ανατρέξτε στον αντίστοιχο οδηγό χρήσης της γεννήτριας. Για την αντιμετώπιση προβλημάτων της γεννήτριας da Vinci E-200, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας da Vinci E-200. Εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε περιστατικά κατά τη χρήση του CoolSeal® Trinity, οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν αυτά τα προβλήματα μέσω τηλεφώνου (866 683 1743) ή μέσω email (complaints@boldsurg.com) απευθείας στην Bolder Surgical, καθώς και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Συνθήκες ειδοποίησης για τη γεννήτρια CoolSeal®:

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 εργαλείου 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 εργαλείο έχει ενεργοποιηθεί στον αέρα

<i>Για επίλυση:</i>	
1. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης	
2. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να ενεργοποιηθεί εκ νέου τον κύκλο σφράγισης χωρίς να αλλάξετε τη θέση του εργαλείου	
3. Ανοίξτε τις σιαγόνες του εργαλείου και επιθεωρήστε για επιτυχή σφράγιση	
4. Εάν είναι δυνατόν, επανατοποθετήστε το εργαλείο 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 εργαλείου
Ενεργοποίηση σε περίσσεια συγκεντρωμένων υγρών γύρω από το άκρο του εργαλείου	Ελαχιστοποιήστε ή αφαιρέστε την περίσσεια υγρών Ενεργοποιήστε εκ νέου τον κύκλο σφράγισης χωρίς να αλλάξετε τη θέση του εργαλείου
Υπερβολική εσχάρα ιστού στα άκρα των ηλεκτροδίων	Χρησιμοποιήστε ένα υγρό επίθεμα γάζας για να καθαρίσετε τις επιφάνειες και τα άκρα των σιαγόνων του εργαλείου

Σφάλμα εργαλείου	
<i>Υποδεικνύεται από:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Ένας ήχος ειδοποίησης τριών παλμών Η οθόνη της υποδοχής του εργαλείου ανάβει με πορτοκαλί χρώμα και αναβοσβήνει συνεχώς Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) 	
<i>Αιτίες:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Η γεννήτρια λαμβάνει ένα αίτημα ενεργοποίησης από το εργαλείο 	
<i>Για επίλυση:</i>	
1. Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.	
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης του εργαλείου.	
3. Επανασυνδέστε το εργαλείο στη γεννήτρια.	
4. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της υποδοχής του εργαλείου ανάβει με πράσινο χρώμα.	
Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του εργαλείου:	
<ul style="list-style-type: none"> Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο. Χρησιμοποιήστε διαφορετικό εργαλείο CoolSeal®. 	
Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:	
Ακούσιο πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης του εργαλείου κατά τη διάρκεια της σύνδεσης του εργαλείου.	Αφαιρέστε οτιδήποτε πιέζει το κουμπί ενεργοποίησης του εργαλείου και επανασυνδέστε το εργαλείο.
Ο διακόπτης του εργαλείου δυσλειτουργεί.	Αντικαταστήστε το εργαλείο.

Μη έγκυρο εργαλείο.	
<i>Υποδεικνύεται από:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Ένας μονός παλμικός τόνος ειδοποίησης Η οθόνη υποδοχής εργαλείου ανάβει και παραμένει κόκκινη Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) 	
<i>Αιτίες:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Έχει συνδεθεί ένα μη χρησιμοποιήσιμο εργαλείο. 	

Για επίλυση:

1. Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.
2. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι συμβατό με το CoolSeal®.
3. Επανασυνδέστε το εργαλείο στη γεννήτρια.
4. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της υποδοχής του εργαλείου ανάβει με πράσινο χρώμα.
Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του εργαλείου:
 - Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
 - Χρησιμοποιήστε διαφορετικό εργαλείο CoolSeal®.

Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:

Το εργαλείο που είναι συνδεδεμένο δεν είναι συμβατό με την τεχνολογία CoolSeal®.	Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του εργαλείου με την τεχνολογία CoolSeal® από τις οδηγίες χρήσης του εργαλείου.
Το εργαλείο που συνδέθηκε έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.	Απορρίψτε το εργαλείο.
Το εργαλείο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την έκδοση λογισμικού.	Επιβεβαιώστε ότι η έκδοση λογισμικού που απαιτείται από το εργαλείο δεν είναι μεταγενέστερη από την έκδοση λογισμικού που επισημαίνεται 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® Trinity.

Απορρίψτε το εργαλείο μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα αιχμηρά αντικείμενα.

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.

Οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος καθορίστηκαν σε ένα χρόνο in-vivo χοίρειο μοντέλο. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι κανένα από τα ζώα που μελετήθηκαν δεν παρουσίασε αιμοστατικές επιπλοκές που να σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της ελάχιστης περιόδου επιβίωσης των 21 ημερών. Αξιολογήθηκαν διάφοροι τύποι ιστών και αγγείων για να καταδειχθεί αποτελεσματική σφράγιση σε αρτηρίες, φλέβες και αγγειακά δεμάτια έως και 7 mm.

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

Τύπος αγγείου	Όνομα ιστού/αγγείων	Εύρος μεγέθους αγγείου
Α/Φ δεμάτιο	Μεσεντέριο	< 2,5 mm
	Ωοθηκικό	2,0 mm – 6,5 mm
	Μητρίαίο	1,8 mm – 5,4 mm
	Σπληνικό	1,8 mm – 7,0 mm
	Βραχύ γαστρικό	5,5 mm
Αρτηρία	Νεφρική	3,5 mm – 7,0 mm
	Σπληνική	3,0 mm – 7,0 mm
	Γαστροεπιπλοϊκή	4,0 mm – 5,0 mm
Φλέβα	Νεφρική	7,0 mm
	Σπληνική	2,0 mm – 7,0 mm
	Βραχεία γαστρική	5,5 mm
	Γαστροεπιπλοϊκή	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Un sellador, divisor y disector laparoscópico Maryland

- REF** CSL-TR105-30, sellador/divisor/disector Trinity, eje de 5 mm de diámetro, eje de 30 cm de longitud
- REF** CSL-TR105-37, sellador/divisor/disector Trinity, eje de 5 mm de diámetro, eje de 37 cm de longitud
- REF** CSL-TR105-44, sellador/divisor/disector Trinity, eje de 5 mm de diámetro, eje de 44 cm de longitud




















Generadores compatibles:

- REF** CSL-200-50, generador CoolSeal® Soft. v1.0.0 o posterior
- REF** 374897, generador Da Vinci E-200 de Intuitive, con software compatible con Trinity

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		Número de lote
	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
	Conservar a temperaturas entre 0 °C y 28 °C		Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa
	País de fabricación		

El CoolSeal® Trinity, un sellador, divisor y disector laparoscópico Maryland con un eje de 5 mm de diámetro, está diseñado para su uso con el generador CoolSeal® o cualquier generador con la tecnología CoolSeal®. Consulte la portada para obtener información detallada sobre los modelos de generadores compatibles. El Trinity produce el sellado mediante la aplicación de energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasculares o linfáticas) o haces de tejido interpuestos entre sus mordazas. El cirujano activa una cuchilla dentro del instrumento para dividir el tejido. 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. Las múltiples longitudes de eje proporcionan flexibilidad adicional para intervenciones quirúrgicas. Tensión nominal máxima: Pico de 190 V

Indicaciones de uso

El CoolSeal® Trinity es un instrumento electroquirúrgico bipolar indicado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas o abiertas en las que se desea ligar y dividir vasos, haces de tejido y vasos linfáticos. El CoolSeal® Trinity puede utilizarse en vasos (arterias, venas y haces vasculares) de hasta 7 mm de diámetro inclusive. Está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas generales, incluidas intervenciones urológicas, vasculares y ginecológicas. Está indicado para su uso en poblaciones adultas y pediátricas (lactantes, niños y adolescentes). Las intervenciones pueden incluir, entre otras, funduplicatura de Nissen, colectomía, colecistectomía, adherenciectomía, histerectomía, ovariectomía, etc. No se ha demostrado que el CoolSeal® Trinity sea eficaz para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica en intervenciones de esterilización. No utilice el CoolSeal® Trinity para estas intervenciones. El dispositivo está contraindicado para su uso en intervenciones ORL.

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 correr riesgos por bioincompatibilidad, infección o 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.

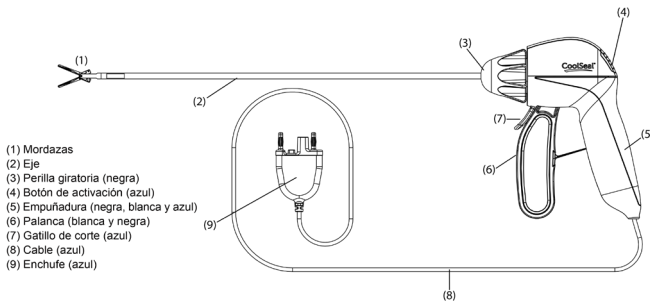
No utilice el equipo en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos, sin consultar primero a un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Existe un posible peligro, porque puede producirse una interferencia con el funcionamiento del implante electrónico, o este podría resultar 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 del instrumento (8).

2. Inserte el enchufe (9) 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.

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 está dañado, no lo utilice.

Uso del CoolSeal® Trinity

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® Trinity 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® Trinity 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 trocates 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® Trinity solo cuando el instrumento esté en contacto directo con el tejido objetivo para reducir la posibilidad de 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 (3) cuando la palanca (6) esté bloqueada. El producto puede dañarse.

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 7 mm de diámetro.

Elimine la tensión sobre el tejido al sellar y cortar 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® Trinity para confirmar el rendimiento del dispositivo durante un máximo de 140 ciclos de sellado.

El cirujano puede examinar el sellado antes de cortar el vaso o el tejido. Después de examinar el sellado, el cirujano puede crear un segundo sello adyacente al primer sello antes de cortar, tal y como se describe a continuación.

1. Para abrir las mordazas, empuje hacia delante la palanca móvil (6).
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 (4) de la parte posterior del instrumento. Sonará un tono de activación para indicar que el vaso o el haz vascular se están sellando. Cuando se completa el ciclo de activación, suena el tono de "sellado completo" y se detiene la entrega de RF.
5. Suelte el botón de activación del sellado 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 mordazas moviendo la palanca hacia delante.
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**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.

Aviso:

No active el mecanismo de corte sobre clips, grapas u otros objetos metálicos, ya que podría dañar el cortador.

Para activar el mecanismo de corte:

1. Agarre el tejido que se desea cortar en el centro de las mandíbulas.
2. Cierre la palanca móvil hasta que se bloquee en su sitio.
3. Tire hacia atrás del gatillo de corte azul (7) para desplegar la cuchilla.
4. Suelte el gatillo de corte azul para retraer la cuchilla de corte.
5. Abra las mordazas apretando la palanca móvil hasta que se desbloquee y, a continuación, abra las mordazas moviendo la palanca hacia delante.

Limpieza del instrumento durante el uso**Advertencia**

No active el instrumento ni el gatillo de corte mientras limpia las mordazas. El personal de quirófano podría sufrir lesiones.

Examine las mordazas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la hoja no esté desplegada.

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 el generador CoolSeal®. Para obtener información detallada sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente. Para la solución de problemas del generador da Vinci E-200, consulte el manual del usuario del generador da Vinci E-200. Si se produce algún incidente durante el uso del CoolSeal® Trinity, los usuarios deben informar de estos problemas directamente a Bolder Surgical por teléfono (866.683.1743) o por correo electrónico (complaints@boldersurg.com), y a la autoridad local competente.

Condiciones de alerta del generador CoolSeal®:

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	
<i>Indicado por:</i>	
<ul style="list-style-type: none">Una alerta de tres tonos secuencialesSe detiene la administración de energía de RFEl indicador de activación se ilumina en azul durante medio (0,5) segundo	
<i>Causas:</i>	
<ul style="list-style-type: none">Sellado correcto del vaso	
<i>Para resolver:</i>	
<ul style="list-style-type: none">Ninguno, funcionamiento normal	
Reactivación/sellado incompleto	
<i>Indicado por:</i>	
<ul style="list-style-type: none">Un tono de alerta de tres pulsosSe detiene la administración de energía de RFEl indicador de activación se ilumina en ámbar durante un (1) segundo	
<i>Causas:</i>	
<ul style="list-style-type: none">El tiempo de sellado supera los cinco (5) segundos O BIENEl 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 BIENLa 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 BIENEl instrumento se ha activado al aire libre	
<i>Para resolver:</i>	
<ol style="list-style-type: none">Suelte el botón de activaciónPulse el botón de activación para reactivar el ciclo de sellado sin cambiar la posición del instrumentoAbra las mordazas del instrumento y compruebe si el sellado se ha realizado correctamenteSi es posible, vuelva a colocar el instrumento y vuelva a agarrar tejido en otro lugar; a continuación, reactive el ciclo de selladoExamine 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 mandíbulas	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	
<i>Indicado por:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	
<i>Causas:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • El generador está recibiendo una solicitud de activación del instrumento 	
<i>Para resolver:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 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. <ul style="list-style-type: none"> • Si el error del instrumento se vuelve a producir: <ul style="list-style-type: none"> • 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	
<i>Indicado por:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	
<i>Causas:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se ha conectado un instrumento inutilizable 	
<i>Para resolver:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 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. <ul style="list-style-type: none"> • Si el error del instrumento se vuelve a producir: <ul style="list-style-type: none"> • 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® Trinity.

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

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 mínimo de 21 días. Se evaluaron diversos tipos de tejido y vasos para demostrar un sellado eficaz en arterias, venas y haces vasculares de hasta 7 mm inclusive.

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	<2,5 mm
	Ovárico	2,0 mm-6,5 mm
	Uterino	1,8 mm-5,4 mm
	Esplénica	1,8 mm-7,0 mm
	Gástrica corta	5,5 mm
Arteria	Renal	3,5 mm-7,0 mm
	Esplénica	3,0 mm-7,0 mm
	Gastrointestinal	4,0 mm-5,0 mm
Vena	Renal	7,0 mm
	Esplénica	2,0 mm-7,0 mm
	Gástrica corta	5,5 mm
	Gastrointestinal	5,0 mm-6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Maryland laparoskooppinen sulkija, jakaja ja leikkuri

REF CSL-TR105-30, Trinity sulkija / jakaja / leikkuri, varren halkaisija 5 mm, varren pituus 30 cm

REF CSL-TR105-37, Trinity sulkija / jakaja / leikkuri, varren halkaisija 5 mm, varren pituus 37 cm

REF CSL-TR105-44, Trinity sulkija / jakaja / leikkuri, varren halkaisija 5 mm, varren pituus 44 cm

Yhteensopivat generaattorit:

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

REF 374897, Intuitiven Da Vinci E-200 -generaattori, jossa Trinity-yhteensopiva ohjelmisto

Huomio


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

Lue yhteensopivan generaattorin mukana toimitetut varoitukset, huomiomerkinnot ja ohjeet ennen järjestelmän käyttöä. Erityiset varoitukset, huomiomerkinnot 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 eteenioksidilla		Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
	Luettelo-, tilaus- tai viitenumero		Huomio, tutustu saateasiakirjoihin
	Katso käyttöohjeet		Eränumero
	Vain kertakäyttöinen		Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Rekisteröity valmistaja		Lääkinällinen laite
	Älä steriloi uudelleen		Pidä kuivana
	Käytettävä ennen		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivämäärä		Tämä pakkaus muodostaa steriilisteen
	Säilytä lämpötiloissa 0 – 28 °C		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä
	Valmistusmaa		

CoolSeal® Trinity, Maryland laparoskooppinen sulkija, jakaja ja leikkuri, jossa halkaisijaltaan 5 mm:n varsi, on suunniteltu käytettäväksi CoolSeal®-generaattorin tai minkä tahansa sellaisen generaattorin kanssa, joka käyttää CoolSeal®-teknologiaa. Katso kansisivulta lisätietoja yhteensopivista generaattorimalleista. Trinity muodostaa sulut käyttämällä radiotaajuista (RF) sähkökirurgista energiaa verisuonirakenteisiin (verisuonet ja imusuonet) tai kudossnipuihin, jotka on asetettu laitteen leukojen väliin. Kirurgi käyttää instrumentissa olevaa terää jakamaan kudosta. Kaksitoimitiset leuat on suunniteltu leikkaamaan kudosta, mikä käsittää kudostasojen erottamisen ja aukkojen laajentamisen siten kuin se on kirurgisen toimenpiteen kannalta tarpeen. Useat varren pituudet tarjoavat lisää joustavuutta kirurgisiin toimenpiteisiin. Suurin nimellisjännite: 190 V_{huippu}

Käyttöaiheet

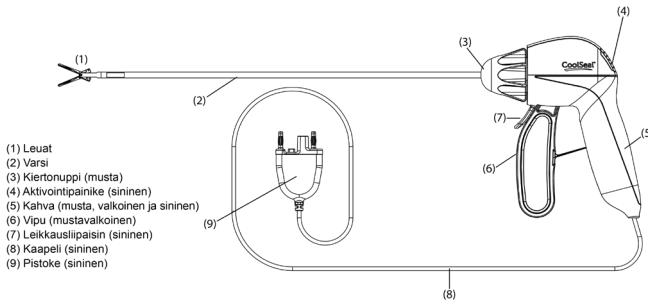
CoolSeal® Trinity on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisen invasiivisissa tai avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä, joiden aikana suoritetaan verisuonten, kudosten ja imusuonten ligaatiota tai jakamista. CoolSeal® Trinityä voidaan käyttää sellaisten verisuonten (valtimoiden, laskimoiden ja verisuonikimppujen) yhteydessä, joiden läpimitta on enintään 7 mm. Se on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä, mukaan lukien urologiset, vaskulaariset ja gynekologiset toimenpiteet. Se on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja lapsilla (pikkulapset, lapset ja nuoret). Toimenpiteisiin voi sisältyä muun muassa Nissenin fundoplikaatio, kolektomia, kolekystektomia, adhesiolyyysi, hysterektomia, ooforektomia jne. CoolSeal® Trinityn ei ole osoitettu olevan tehokas munanjohtimien sterilointiin tai munanjohtimien koagulointiin sterilointitoimenpiteiden aikana. Älä käytä CoolSeal® Trinityä näihin toimenpiteisiin. Laitetta ei saa käyttää kurkun, nenän ja korvan (ENT) toimenpiteissä.

Yleiset varoitukset

Varoitus
Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön; sitä ei voida puhdistaa tai steriloida uudelleen riittävästi turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa tai steriloida laite voivat johtaa biologiseen yhteensopimattomuuteen, infekioon tai tuotteen vioittumisriskiin potilaalle.
Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain CoolSeal®-teknologiaa hyödyntävien generaattoreiden kanssa. Näiden instrumenttien käyttö muiden generaattoreiden kanssa ei välttämättä johda toivottuun kudosvaikutukseen, voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin loukkaantumiseen, tai vahingoittaa instrumenttia.
Älä käytä CoolSeal®-järjestelmää ilman asianmukaista koulutusta. 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 uudelleenkäsittelijöiden 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 (8).
2. Työnnä pistoke (9) generaattorin pistorasiaan. Suorita asennus loppuun noudattamalla generaattorin käyttöoppaan ohjeita.

Varoitus
Sähköiskuvaara: Älä yhdistä märkeä lisävarusteita 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® Trinityn 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, klipsirektorit jne.) välinen kontakti voi lisätä sähkövirran virtausta ja johtaa tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin, kuten vaikutukseen tahattomassa paikassa tai riittämättömään energian kertymiseen.

Älä aktivoi CoolSeal® Trinityä ennen kuin instrumentti on täysin lukittunut. Generaattorin aktivointi ennen tämän lukittumista 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® Trinity 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 kanylin läpi ja vedä se pois varovasti laitteen vahingoittumisen ja / tai potilaan loukkaantumisen välttämiseksi.
- Sulje leuat laitteen vivulla ennen asettamista troakariin / poistamista sieltä.

Aktivoi CoolSeal® Trinity vain silloin, kun instrumentti on suorassa kosketuksessa kohdekudokseen. Muunlainen aktivointi voi aiheuttaa tahattomia palovammoja.

Sulkujakson aikana energiaa kohdistetaan instrumentin leukojen väliseen alueeseen. Tämä energia voi muuttaa veden höyryksi, ja tämä höyry voi aiheuttaa tahattomia vammoja leukojen välittömässä läheisyydessä. Ennakoி tätä mahdollisuutta olemalla varovainen ahtailla 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 käyttökertojen välillä, jotta CoolSeal®-järjestelmä ei pääse aktivoitumaan vahingossa. 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 käskappaleen mustaa kiertonuppia (3), kunnes leuat ovat haluamassasi asennossa.

Huomautus:

Älä käännä kiertonuppia (3), kun vipu (6) on lukittu. Tuote voi vahingoittua.

Tarttuminen

Tartu kudokseen laitteella asettamalla kudus leukoihin ja vetämällä vipu taakse.

Sulkeminen**Varoitus**

Älä käytä tätä laitetta suoniin, joiden läpimitta on yli 7 mm.

Poista kudoksen jännitys sulkemisen ja leikkaamisen aikana, jotta varmistetaan asianmukainen toiminta.

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

Huomautus:

CoolSeal® Trinity suoritetun todennustestauksen perusteella laitteen turvituskyvyn on vahvistettu olevan jopa 140 sulkujaksoa.

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkaamista. Sulun tarkastamisen jälkeen kirurgi voi luoda toisen sulun ensimmäisen sulun viereen ennen leikkaamista, kuten alla kuvataan.

1. Avaa leuat työntämällä siirrettävää vipua (6) eteenpäin.
2. Ota aiottu suoni tai verisuoninippu leukojen keskelle.
3. Sulje liikkuvaa vipua, kunnes se lukittuu paikalleen.
4. Aktivoi instrumentti pitämällä instrumentin takaosassa olevaa sinistä aktivointipainiketta (4) painettuna. Aktivoitumisen äänimerkki osoittaa, että suonta tai verisuoninippua suljetaan. Kun aktivointijakso on valmis, laite toistaa kolmen äänimerkin sarjan ja radiotaajuusenergian syöttäminen päättyy.
5. Vapauta instrumentin sulkuaktivointipainike, kun sulkujakso on valmis ja äänimerkki kuuluu.
6. Avaa leuat ja vapauta kudus puristamalla liikkuvaa vipua, kunnes se avautuu. Avaa sitten leuat liikuttamalla vipua eteenpäin.
7. Sulje viereinen kudus laittamalla se päällekkäin olemassa olevan sulun reunan kanssa. Toisen sulun tulee olla distaalinen ensimmäisestä sulusta sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Leikkaaminen**Huomio**

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

Huomautus:

Älä käytä leikkausmekanismia klipsien, hakasten tai muiden metalliesineiden päällä, sillä leikkuri voi vahingoittua.

Leikkausmekanismin aktivointi:

1. Ota aiottu kudus leukojen keskelle.
2. Sulje liikkuvaa vipua, kunnes se lukittuu paikalleen.
3. Vedä sinistä leikkurin liipaisinta (7) taakse veitsen käyttöön ottamiseksi.
4. Vedä leikkuuterä takaisin vapauttamalla sininen leikkurin liipaisin.
5. Avaa leuat puristamalla liikkuvaa vipua, kunnes se avautuu ja avaa sitten leuat siirtämällä vipua eteenpäin.

Instrumentin puhdistaminen käytön aikana**Varoitus**

Älä aktivoi instrumenttia tai leikkausliipaisinta leuan puhdistamisen aikana. Tämä voi johtaa leikkaussalihenkilökunnan loukkaantumiseen.

Tarkasta instrumentin leuat ennen puhdistamista varmistaaksesi, että terä ei ole käytössä.

Huomio

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

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

Pyyhi leuan pinnat ja reunat märällä sideharsolapulla tarpeen mukaan.

Vianmääritys

Seuraavassa on luettelo vianmäärityksen ratkaisuehdotuksista tilanteissa, joita voi esiintyä, kun instrumenttia käytetään yhteensopivan CoolSeal®-generaattorin kanssa. Lisätietoja tietyistä tilanteista on vastaavan generaattorin käyttöoppaassa. Katso da Vinci E-200 -generaattorin vianmääritysohjeet da Vinci E-200 -generaattorin käyttöohjekirjasta. Jos CoolSeal® Trinity -järjestelmän käytön aikana tapahtuu vahinkotapahtumia, käyttäjien on ilmoitettava näistä ongelmista suoraan Bolder Surgicalille puhelimitse (+1 866 683 1743) tai sähköpostilla (complaints@boldsurg.com) sekä paikallisille viranomaisille.

CoolSeal®-generaattorin hälytysolosuhteet:

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

Sulku valmis	
<i>Merkki:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Kolme peräkkäistä hälytysääntä• Radiotaajuusenergian syöttäminen loppuu• Aktiivointinäyttö kirkastuu sinisenä puolen (0,5) sekunnin ajaksi	
<i>Syyt:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Onnistunut suonensulku	
<i>Ratkaisu:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään, normaali toiminta	
Aktivoi uudelleen / keskeneräinen sulku	
<i>Merkki:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Kolmesarjainen hälytysääni• Radiotaajuusenergian syöttäminen loppuu• Aktiivointinäyttö kirkastuu keltaisena yhden (1) sekunnin ajaksi	
<i>Syyt:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Sulku aika ylittää viisi (5) sekuntia TAI• Käyttäjä joko avasi instrumentin leuat tai vapautti aktiivointipainikkeen, 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	
<i>Ratkaisu:</i>	
<ol style="list-style-type: none">1. Vapauta aktiivointipainike2. Aktivoi sulkujakso uudelleen painamalla aktiivointipainiketta muuttamatta instrumentin sijaintia3. Avaa instrumentin leuat ja tarkista, onko sulku onnistunut4. Jos mahdollista, muuta instrumentin sijaintia ja tartu kudokseen toisessa paikassa ja aktivoi sitten sulkujakso uudelleen5. Tarkista sulku silmämääräisesti ennen leikkaamista	
Mahdollisia käytön tiloja ovat mm:	
Ohueen kudoksen tarttuminen tai aktiivointi 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
Aktiivointi liiallisissa nestekertymissä instrumentin kärjen ympärillä	Minimoi tai poista liiallinen neste Aktivoi sulkujakso uudelleen muuttamatta instrumentin paikkaa
Elektrodi-kärjissä on liikaa arpikudosta	Puhdista instrumentin leukojen pinnat ja reunat märällä sideharsolapulla

Instrumenttivirhe	
<i>Merkki:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Kolmesarjainen hälytysääni • Instrumenttipistokenäyttö syttyy keltaisena ja vilkkuu jatkuvasti • Generaattori ei salli radiotaajuusenergian syöttämistä 	
<i>Syyt:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Generaattori on vastaanottamassa aktivointipyyntöä instrumentilta 	
<i>Ratkaisu:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Irrota instrumentti generaattorista 2. Varmista, että instrumentin aktivointipainiketta ei paineta 3. Liitä instrumentti uudelleen generaattoriin 4. Varmista, että instrumenttipistokenäyttö palaa vihreänä. Jos instrumentin virhe toistuu: <ul style="list-style-type: none"> • 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
Instrumenttikytkein toimii virheellisesti	Vaihda instrumentti

Virheellinen instrumentti	
<i>Merkki:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Yksittäinen hälytysääni • Instrumenttipistokenäyttö syttyy ja pysyy punaisena • Generaattori ei salli radiotaajuusenergian syöttämistä 	
<i>Syyt:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Liitettyinä on käyttökelvoton instrumentti 	
<i>Ratkaisu:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Irrota instrumentti generaattorista 2. Varmista, että instrumentti on CoolSeal®-yhteensopiva 3. Liitä instrumentti uudelleen generaattoriin 4. Varmista, että instrumenttipistokenäyttö palaa vihreänä. Jos instrumentin virhe toistuu: <ul style="list-style-type: none"> • Älä käytä instrumenttia • Käytä toista CoolSeal®-instrumenttia 	
Mahdollisia käytön tiloja ovat mm:	
Yhdistetty 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 vaatima ohjelmistoversio ei ole uudempi kuin CoolSeal®-generaattorin pohjaan merkitty ohjelmistoversio Katso CoolSeal®-generaattorin käyttöoppaan kohdasta Ohjelmistopäivitys ohjeet ohjelmiston päivittämiseen

Leikkauksen jälkeen

Varoitus
Älä käytä tai steriloi CoolSeal® Trinityä uudelleen.

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biologisia vaaroja ja teräviä esineitä koskevan käytännön mukaisesti.

Esikliininen 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 vähimmäiselinajan aikana. Erilaisia kudostyyppisiä ja suonien arvioitiin tehokkaan sulun osoittamiseksi valtimoissa, laskimoissa ja verisuonikimpussa aina 7 mm:iin saakka.

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

Suonityyppi	Kudoksen / suonien nimi	Suonen kokovaihtelu
Valtimo-/laskimonippu	Suolilieve	< 2,5 mm
	Munasarja	2,0 – 6,5 mm
	Kohtu	1,8 – 5,4 mm
	Perna	1,8 – 7,0 mm
	Mahalaukku, lyhyet suonet	5,5 mm
Valtimo	Munuainen	3,5 – 7,0 mm
	Perna	3,0 – 7,0 mm
	Maha-vatsapaita	4,0 – 5,0 mm
Laskimo	Munuainen	7,0 mm
	Perna	2,0 – 7,0 mm
	Mahalaukku, lyhyet suonet	5,5 mm
	Maha-vatsapaita	5,0 – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Dispositif de fusion, division et dissection laparoscopique Maryland

RÉF. CSL-TR105-30, dispositif de fusion, division, dissection Trinity, diamètre de tige de 5 mm, longueur de tige de 30 cm

RÉF. CSL-TR105-37, dispositif de fusion, division, dissection Trinity, diamètre de tige de 5 mm, longueur de tige de 37 cm

RÉF. CSL-TR105-44, dispositif de fusion, division, dissection Trinity, diamètre de tige de 5 mm, longueur de tige de 44 cm

Générateurs compatibles :

RÉF. CSL-200-50, générateur CoolSeal®, version 1.0.0 ou ultérieure du logiciel

RÉF. 374897, générateur Da Vinci E-200 d'Intuitive, avec logiciel compatible avec le Trinity

Avertissement




















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

Lire les mises en garde, avertissements et instructions fournis avec le générateur compatible avant d'utiliser le système. Les mises en garde, avertissements 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 la notice d'utilisation		Numéro de lot
	À usage unique		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
	À conserver à des températures comprises entre 0 °C et 28 °C		Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale
	Pays de fabrication		

Le CoolSeal® Trinity, un dispositif de fusion, division et dissection laparoscopique Maryland avec une tige de 5 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 Trinity permet d'effectuer des fusions par application d'énergie RF (électrochirurgie par radiofréquence) sur des structures vasculaires (vaisseaux et tissus lymphatiques) ou des faisceaux tissulaires interposés entre ses mors. Une lame à l'intérieur de l'instrument est actionnée par le chirurgien pour diviser les tissus. 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. Les longueurs de tige multiples offrent une flexibilité supplémentaire pour les interventions chirurgicales. Tension nominale maximale : 190 V_{crête}

Indications d'utilisation

Le CoolSeal® Trinity est un instrument électrochirurgical bipolaire destiné à être utilisé au cours d'interventions chirurgicales par voie mini-invasive ou ouverte où la ligature et la division de vaisseaux, de faisceaux tissulaires et de vaisseaux lymphatiques sont souhaitées. Le CoolSeal® Trinity peut être utilisé sur les vaisseaux (artères, veines et faisceaux vasculaires) d'un diamètre allant jusqu'à 7 mm inclus. Il est indiqué pour une utilisation au cours d'interventions chirurgicales générales, y compris urologiques, vasculaires et gynécologiques. Il est indiqué pour une utilisation chez les populations adultes et pédiatriques (nourrissons, enfants et adolescents). Les interventions peuvent inclure, sans s'y limiter, la fundoplicature de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolysse, l'hystérectomie, l'ovariectomie, etc. L'efficacité du CoolSeal® Trinity n'a pas été démontrée pour la stérilisation ou la coagulation tubaire lors des interventions de stérilisation. Ne pas utiliser le CoolSeal® Trinity pour ces interventions. L'utilisation du dispositif est contre-indiquée dans les interventions au niveau de la sphère ORL.

Mises en garde générales

Mise en garde

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.

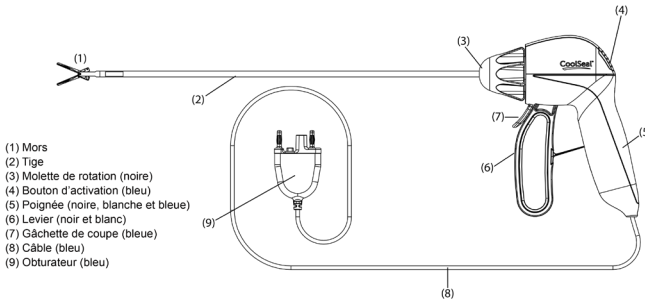
Ne pas utiliser chez les patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans avoir consulté au préalable un professionnel qualifié (par ex. un cardiologue). Il existe un risque potentiel, car il peut se produire une interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique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

Avertissement

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 (8) de l'instrument.

2. Insérer la fiche (9) dans la prise du générateur. Suivre les instructions du guide de l'utilisateur du générateur pour terminer la procédure de configuration.

Mise en garde

Risque de choc électrique : ne pas connecter d'accessoires humides au générateur.

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 cette mise en garde 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 (N_2O) et l'oxygène) ou à proximité immédiate 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.

Avertissement

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

Utilisation du CoolSeal® Trinity

Mise en garde

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 (pincés 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® Trinity 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® Trinity 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® Trinity 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, sous peine de réduire les performances du dispositif.

Manipulation et dissection des tissus

Mise en garde

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 (3) lorsque le levier (6) est verrouillé. Ceci risque d'endommager le produit.

Saisie

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

Fusion**Mise en garde**

Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de diamètre supérieur à 7 mm.

Éliminer la tension sur les tissus lors de la fusion et de la division 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® Trinity ont été effectués pour confirmer les performances du dispositif pendant 140 cycles de fusion maximum.

Le chirurgien peut inspecter la fusion avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir inspecté la fusion, le chirurgien peut effectuer une deuxième fusion adjacente à la première fusion avant la coupe, comme décrit ci-dessous.

1. Ouvrir les mors en poussant le levier mobile (6) vers l'avant.
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 (4) situé à l'arrière de l'instrument et le maintenir enfoncé. Une tonalité d'activation retentit pour indiquer que le vaisseau ou le faisceau vasculaire est en cours de fusion. Lorsque le cycle d'activation est terminé, une tonalité retentit pour indiquer que la fusion est terminée et la sortie RF est coupée.
5. Relâcher le bouton d'activation de la fusion sur l'instrument lorsque le cycle de fusion est terminé et que la tonalité retentit.
6. Ouvrir les mors pour libérer les tissus en pressant le levier mobile jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis ouvrir les mors en déplaçant le levier vers l'avant.
7. Pour fusionner les tissus adjacents, chevaucher le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être réalisée en position distale par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Coupe**Avertissement**

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.

Remarque :

Ne pas engager le mécanisme de coupe sur des clips, des agrafes ou d'autres objets métalliques, sous peine d'endommager l'instrument de coupe.

Pour activer le mécanisme de coupe :

1. Saisir le tissu prévu au centre des mors.
2. Fermer le levier mobile jusqu'à ce qu'il se verrouille.
3. Tirer sur la gâchette de coupe bleue (7) pour déployer le couteau.
4. Relâcher la gâchette de coupe bleue pour rétracter la lame de coupe.
5. Ouvrir les mors en pressant le levier mobile jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis ouvrir les mors en déplaçant le levier vers l'avant.

Nettoyage de l'instrument pendant l'utilisation**Mise en garde**

Ne pas activer l'instrument ou la gâchette de coupe pendant le nettoyage des mors. Des blessures chez le personnel de la salle d'opération peuvent en résulter.

Inspecter les mors de l'instrument avant le nettoyage pour s'assurer que la lame n'est pas déployée.

Avertissement

Garder les mors de l'instrument propres. L'accumulation de tissus nécrosés peut réduire l'efficacité de la 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 le générateur CoolSeal®. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur correspondant. Pour le dépannage du générateur Da Vinci E-200, consulter le manuel d'utilisation du générateur Da Vinci E-200. Si des incidents surviennent lors de l'utilisation du système CoolSeal® Trinity, 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 pour le générateur CoolSeal® :

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 terminée

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)

Causes :

- Fusion réussie du vaisseau

Résolution :

- Aucune, fonctionnement normal

Réactiver/Fusion incomplète

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 la fusion ne soit terminée 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 la 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 la 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	
<i>Indiqué par :</i> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	
<i>Causes :</i> <ul style="list-style-type: none"> • Le générateur reçoit une demande d'activation de l'instrument 	
<i>Résolution :</i> <ol style="list-style-type: none"> 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. <ul style="list-style-type: none"> Si l'erreur de l'instrument survient à nouveau : <ul style="list-style-type: none"> • 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	
<i>Indiqué par :</i> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	
<i>Causes :</i> <ul style="list-style-type: none"> • Un instrument inutilisable a été connecté 	
<i>Résolution :</i> <ol style="list-style-type: none"> 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. <ul style="list-style-type: none"> Si l'erreur de l'instrument survient à nouveau : <ul style="list-style-type: none"> • 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 la notice d'utilisation 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

Mise en garde
Ne pas réutiliser ou restériliser le CoolSeal® Trinity.

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

Étude préclinique

Avertissement

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 que les animaux étudiés ont survécu au minimum 21 jours après le traitement à l'aide du dispositif et n'ont présenté aucune complication hémostatique. Les évaluations ont porté sur différents types de tissus et de vaisseaux pour prouver l'efficacité de la fusion d'artères, de veines et de faisceaux vasculaires d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 7 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	< 2,5 mm
	Ovarien	2,0 mm – 6,5 mm
	Utérin	1,8 mm – 5,4 mm
	Splénique	1,8 mm – 7,0 mm
	Gastrique bref	5,5 mm
Artère	Rénale	3,5 mm – 7,0 mm
	Splénique	3,0 mm – 7,0 mm
	Gastro-omental	4,0 mm – 5,0 mm
Veine	Rénale	7,0 mm
	Splénique	2,0 mm – 7,0 mm
	Gastrique bref	5,5 mm
	Gastro-omental	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Maryland kvíðsjáráhald til að þétta, skipta og skera















- REF** CSL-TR105-30, Trinity áhald til að þétta, skipta og skera, skaft 5 mm að þvermáli, skaft 30 cm að lengd
- REF** CSL-TR105-37, Trinity áhald til að þétta, skipta og skera, skaft 5 mm að þvermáli, skaft 37 cm að lengd
- REF** CSL-TR105-44, Trinity áhald til að þétta, skipta og skera, skaft 5 mm að skaft, skaft 44 cm að lengd

Samhæfir rafalar:

- REF** CSL-200-50, CoolSeal® rafall SW v1.1.0 eða síðari útgáfur
- REF** 374897, Da Vinci E-200 rafall frá Intuitive, með hugbúnaði samhæfum Trinity

Varúð
Lestu öll viðvörunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja þessu áhaldi fyrir notkun.
Lestu viðvörunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja samhæfa rafalnum fyrir notkun búnaðar. Sértek viðvörunar- 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 pakkingin er opnuð eða skemmd
REF	Vörulista-, pöntunar- eða tilvisunarnúmer		Athugaðu, skoðuðu fylgiskjölín
	Leitaðu upplýsinga í leiðbeiningum fyrir notkun	LOT	Lotunúmer
	Aðeins einnota		Ekki gert úr náttúrulegu gúmmi latexi
	Framleiðandi	MD	Lækningatæki
	Ekki dauðhreinsa aftur		Haltu þurru
	Síðasti notkunardagur	EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu
	Framleiðsludagur		Þessi pakki myndar sæfingarþröskuld
	Geymdu við hitastig á milli 0°C - 28°C	Rx ONLY	Varúð: Alríkislög (BNA) takmarka sölu á þessu tæki af eða gegn beiðni læknis
	Framleiðsluland		

CoolSeal® Trinity, Maryland áhald til að þétta, skipta og skera með skafti sem er 5 mm að þvermáli er hannað til notkunar með CoolSeal® rafali eða hvaða rafali sem er sem notar CoolSeal® tæknina. Skoðuðu forsiðu með nánari upplýsingum um samhæfðar gerðir rafala. Trinity þéttir með því að beita radióíðni (RF) rafskurðlækningaorku á æðar (æðar og sogæðar) eða vefjabúnt sem eru staðsett milli gripa þess. Blað innan áhaldsins er virkjað af skurðlækni til að skipta vef. Tvöfalda aðgerðagripur er gert til að skera í sundur vef þannig að vefhlíðar eru aðskildar og op stækkuð eins og staðkuð eins og nauðsyn krefur við skurðaðgerð. Margskonar lengdir á skafti veita viðbótar sveigjanleika fyrir skurðaðgerðir. Hámarks málspenna: 190_V^{toppur}

Ábendingar fyrir notkun

CoolSeal® Trinity er tvískauta rafskurðlækningaáhald sem ætlað er til notkunar í opnum skurðaðgerðum eða lágmarksífarandi aðgerðum þar sem þörf er á fyrirbindingu og aðskilnaði æða, vefjabúnta og sogæða. CoolSeal® Trinity er hægt að nota á æðar (slagæðar, bláæðar og æðabúnt) sem eru til og með 7 mm í þvermál. Það er ætlað til notkunar í almennum skurðaðgerðum, þ.m.t. þvagfæra-, æða- og kvensjúkdómalækningum. Það er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum (ungbörn, börn og unglingar). Aðgerðir geta falið í sér, en takmarkast ekki við, Nissen magaaðgerð, ristilnám, gallblöðrunám, samvaxtarlosun, legnám, eggjastokkanám o.s.frv. Ekki hefur verið sýnt fram á virkni CoolSeal® Trinity í ófrjósemsaðgerðum á eggjaleiðurum eða fyrirbrenslu eggjaleiðara í ófrjósemistilgangi. Ekki nota CoolSeal® Trinity í þessum aðgerðum. Tækið er frábent til notkunar í háls-, nef- og eyrnaaðgerðum.

Almenn viðvörunarorð

Viðvörun

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

Þessi áhöld eru aðeins ætluð til notkunar með rafólum með CoolSeal® tækninni. Notkun þessara áhalda með öðrum rafólum kann ekki að skila tilætluðum vefjaáhrifum, getur valdið 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.

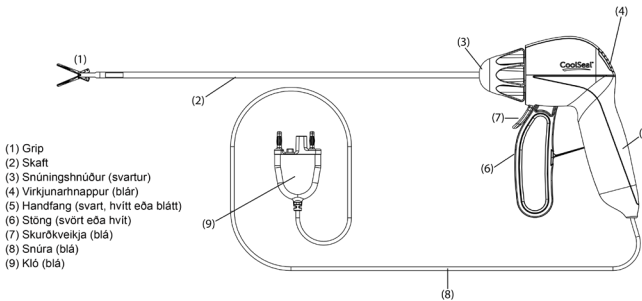
Ekki nota fyrir sjúklinga sem eru með rafræn ígræði eins og hjartagangráð án þess að hafa fyrst samráð við hæfan fagaðila (t.d. hjartalækni). Möguleg hættu er fyrir hendi því truflun á virkni rafræna ígræðisins kann að eiga sér stað eða ígræðið getur orðið fyrir skemmdum.

Varúð

Gæta skal varúðar við skurðaðgerðir þar sem sjúklingar hafa ákveðnar tegundir af æðasjúkdómum (æðakölkun, æðakvilla o.s.frv.). Til að ná sem bestum árangri skal þétta heilbrigðar æðar.

Virkni þessa einnota tækis hefur verið prófuð í samræmi við væntanlegar aðstæður í einni skurðaðgerð. Að tækið verði fyrir vinnsluskrefum, verkfærum og/eða efnum sem venjulega eru notuð við endurvinnslu þriðju aðila getur haft neikvæð áhrif á virkni þess.

Hafist handa



1. Taktu áhaldið af bakkanum með því að toga tryggilega í handfangið (5). Ekki toga í grip áhaldsins (1) eða snúru (8).
2. Stingdu tenginu (9) í innstunguna á rafalnum. Fylgdu leiðbeiningunum í notkunarhandbók rafalsins til að ljúka við uppsetningarferlið.

Viðvörun

Hætta á raflosti: Ekki tengja blautan aukabúnað við rafalinn.

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

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

Skoðaðu áhaldið, snúru áhaldsins og snúru rafalsins og leitaðu að merkjum um slit, sprungur og aðrar skemmdir fyrir notkun. Ef þessari viðvörun er ekki fylgt getur það orsakað meiðsli eða raflost hjá sjúklingi eða skurðlækningateymi eða valdið skemmdum á áhaldinu. Ekki nota það ef það hefur orðið fyrir skemmdum.

Ekki má nota í nærveru eldfimra deyfilyfja eða oxandi lofttegunda (svo sem nituroxíð (N₂O) 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 augnhlífar, síunardælu og skilvirkan reyklosunarbúnað bæði í opnum aðgerðum og lágmarksífarandi aðgerðum.

Varúð

Leita skal að skemmdum á umbúðunum. Ekki nota áhaldið ef þær hafa orðið fyrir skemmdum.

Notkun CoolSeal[®] Trinity

Viðvörðun

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

Settu æðina eða æðabúntið fyrir miðju gripa. Til að förðast ófullnægjandi þéttingu skal ekki gripa handan rafskautsflatarins; ekki setja vef í griplömina.

Snerting milli virka rafskauts áhaldsins og hvers kyns málmhluta (æðartangir, hefti, klemmur o.s.frv.) getur aukið straumflæði og getur aukið hitauppstreymi til vefjar utan fyrirhugaðs svæðis fyrir skurðaðgerð.

Ekki virkja CoolSeal[®] Trinity 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 bogið skal farga og skipta um áhaldið. Bogið skaft getur komið í veg fyrir að áhaldið virki rétt.

CoolSeal[®] Trinity er stíft áhald og ætti ekki að setja það í gegnum holsjá með holnál.

Hafðu þessa mögulega hættu í huga varðandi kvíðsjáraðgerðir:

- Ekki nota holstinga sem samanstanda af bæði málm- og plasthlutum. Rýmdartengsli RF straums getur valdið slysaþruna.
- 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 holnálina 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[®] Trinity aðeins þegar áhaldið er í beinni snertingu við markvefinn til að draga úr líkum á ófyrirséðum þruna.

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 lokuðu rými með þennan möguleika í huga.

Hafðu snúrana fjarri 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 þruna. 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 þruna.

Förðastu uppsöfnun náttúrulegra eldfimra lofttegunda sem geta safnast fyrir í líkamsholi 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 þruna hjá sjúklingnum.

Athugaðu:

Ekki setja of mikið af vef í grip áhaldsins 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 snúningshnúðunum (3) á handfanginu þar til grip er í viðeigandi stöðu.

Athugaðu:

Ekki snúa snúningshnúðum (3) þegar stöngin (6) er læst. Varan gæti skemmst.

Taka um

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

Þétting

Viðvörðun

Ekki má nota þetta áhald á æðar sem eru meira 7 mm að þvermáli.

Útiloka skal spennu á vefjum við þéttingu og skurð til að tryggja rétta virkni.

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

Athugaðu:

Staðfestingarprófun á CoolSeal® Trinity hefur verið framkvæmd sem staðfestir virkni tækisins í allt að 140 þéttingum.

Skurðlæknirinn kann að skoða þéttinguna áður en æð eða vefur er skorinn. Eftir að hafa skoðað þétti getur skurðlæknirinn búið til aðra þéttingu við hlið þeirrar fyrstu áður en skorið er, eins og lýst er hér að neðan.

1. Opnaðu grip með því að ýta áfram á færanlegu stöngina (6).
2. Taktu utan um æðina 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 virkjunarhnappinum (4) aftan á áhaldinu. Stöðugur virkjunartónn hljómar sem sýnir að verið sé að þétta æð eða æðastreng. Þegar virkjunarferli er lokið hljómar „þéttingu lokið“ tónn og RF-úttaki lýkur.
5. Slepptu þéttivirkjunarhnappinum á áhaldinu þegar þéttingu 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 grip með því að færa stöngina áfram.
7. Til að þétta aðliggjandi vef skal skara brún á núverandi þétti. Seinni þéttingin ætti að vera fjærlæg þeirri fyrstu til að stækka þéttingarjaðarinn.

Skurður

Varúð

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

Athugaðu:

Ekki setja skurðarbúnaðinn yfir klemmur, hefti eða aðra málmhluti þar sem skemmdir geta orðið á skeranum.

Til að virkja skurðarbúnaðinn:

1. Taktu um viðeigandi vef með miðju gripsins.
2. Lokaðu færanlegu stönginni þar til hún læsist í stöðu.
3. Togaðu til baka bláu skurðkveikjuna (7) til að nota hnifinn.
4. Slepptu bláu skurðkveikjunni til að draga til baka skurðarblaðið.
5. Opnaðu grip með því að þrýsta á færanlegu stöngina þar til hún aflæsist, opnaðu síðan grip með því að færa stöngina áfram.

Hreinsun áhaldsins við notkun

Viðvörðun

Ekki virkja áhaldið eða skurðkveikju á meðan grip eru hreinsuð. Meiðsli geta orðið á starfsfólki skurðstofunnar.

Skoðuðu grip áhalds fyrir hreinsun til að tryggja að hnifsblað sé ekki notað.

Varúð

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

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

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

Bilanaleit

Eftirfarandi er listi yfir tillögur um bilanaleit fyrir aðstæður sem koma upp þegar áhaldið er notað með CoolSeal® rafali. Kynntu þér viðeigandi notkunarhandbók rafals til að nálgast upplýsingar um sértækar aðstæður. Bilanaleit fyrir da Vinci E-200 rafalinn má finna í notendahandbók da Vinci E-200 rafalsins. Ef atvik eiga sér stað við notkun CoolSeal® Trinity búnaðar ættu notendur að tilkynna slíkt beint til Bolder Surgical símlíðis (866.683.1743) eða með tölvupósti (complaints@boldsurg.com) og til lögbærra yfirvalda á staðnum.

Viðvörðunarástand fyrir CoolSeal® Generator:

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-orkuafhending stöðvast
- Virkjunarskjár verður bjartari **blár** í hálfra (0,5) sekúndu

Orsakir:

- Notkun æðþéttis bar árangur

Úrlausn:

- Ekkert, venjuleg notkun

Hvarfgjörn/óklárud þétting

Sýnt með:

- **Þriggja tóna** viðvörðun
- RF-orkuafhending 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 olli 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. Skoðaðu sjónrænt þétti fyrir skurð

Mögulegar notkunaradstæður geta verið:

Tekið er í þunnan vef eða virkjun undir beru lofti	Opnaðu gripíð 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
Gripíð 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
- Gaumljós innstungu áhalds logar **gulbrúnt** og blikkar stöðugt
- Rafall leyfir ekki RF-orkuafhendingu

Orsakir:

- Rafall fær virkunarbeiðni frá áhaldinu

Úrlausn:

1. Aftengdu áhaldið frá rafalnum
2. Passaðu að ekki sé ýtt á virkunarhnapp áhalds
3. Tengdu áhaldið aftur við rafalinn
4. Gakktu úr skugga um að gaumljós innstungu logi grænt.
Ef villa í áhaldi kemur aftur upp:
 - Ekki nota áhaldið
 - Notaðu annað CoolSeal® áhald

Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:

Ef þrýst er fyrir slysní á virkunarhnapp áhalds við tengingu áhalds	Fjarlægðu það sem þrýstir á virkunarhnapp áhalds og tengdu áhaldið aftur
Rofi áhalds er bilaður	Skiptu um áhaldið

Ógilt áhald

Sýnt með:

- **Viðvörðunartónn** með einum púlssi
- Gaumljós innstungu áhalds logar og er áfram **rautt**
- Rafall leyfir ekki RF-orkuafhendingu

Orsakir:

- Ónothæft áhald hefur verið tengt

Úrlausn:

1. Aftengdu áhaldið frá rafalnum
2. Passaðu að áhald sé samhæft CoolSeal®
3. Tengdu áhaldið aftur við rafalinn
4. Gakktu úr skugga um að gaumljós innstungu logi grænt.
Ef villa í áhaldi kemur aftur upp:
 - Ekki nota áhaldið
 - Notaðu annað CoolSeal® áhald

Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:

Tengt áhald er ekki samhæft CoolSeal® tækni	Staðfestu í notkunarleiðbeiningum áhaldsins að það sé samhæft CoolSeal® tækni
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 skráð er undir CoolSeal® rafal Varðandi hugbúnaðaruppfærslu, kynntu þér hlutann Hugbúnaðaruppfærsla í notkunarhandbók CoolSeal® rafals

Eftir skurðaðgerð

Viðvörðun

Ekki nota eða dauðhreinsa CoolSeal® Trinity aftur.

Fargaðu áhaldinu eftir notkun í samræmi við stefnu starfsstöðvar fyrir lífsýnahættu og beitta hluti.

Forklínísk rannsókn

Varúð

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

Notkunarending tækisins var staðfest með langvarandi in vivo svínalíkani. Niðurstöðurnar sýndu að engin dýr sem voru rannsökuð fengu blæðingafylgikvilla sem tengdust tækinu á 21 daga lifunartímabilinu. Margvíslegar vefjategundir og æðar voru metnar til að sýna fram á árangursríka þéttingu í slagæðum, bláæðum og æðastrengjum sem eru allt að 7 mm.

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

Tegund æðar	Heiti vefjar/æðar	Stærðarbil æðar
Slag- og bláæðastrengur	Garnahengi	< 2,5 mm
	Eggjastokks	2,0 mm – 6,5 mm
	Leg	1,8 mm – 5,4 mm
	Miltis	1,8 mm – 7,0 mm
	Stutt í maga	5,5 mm
Slagæða-	Nýrna	3,5 mm – 7,0 mm
	Miltis	3,0 mm – 7,0 mm
	Maga- og stórnetja	4,0 mm – 5,0 mm
Bláæðar	Nýrna	7,0 mm
	Miltis	2,0 mm – 7,0 mm
	Stutt í maga	5,5 mm
	Maga- og stórnetja	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Un dispositivo di sintesi, divisione e dissezione laparoscopico a morsa Maryland

REF CSL-TR105-30, dispositivo di sintesi/divisione/dissezione Trinity, diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 30 cm

REF CSL-TR105-37, dispositivo di sintesi/divisione/dissezione Trinity, diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 37 cm

REF CSL-TR105-44, dispositivo di sintesi/divisione/dissezione Trinity, diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 44 cm

Generatori compatibili:

REF CSL-200-50, Generatore CoolSeal® SW v1.0.0 o successiva

REF 374897, Generatore Da Vinci E-200 di Intuitive, con software Trinity compatibile

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		Numero del lotto
	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
	Conservare a temperature comprese tra 0 °C e 28 °C		Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Paese di fabbricazione		

Il dispositivo CoolSeal® Trinity, un dispositivo di sintesi, divisione e dissezione laparoscopico, a morsa Maryland, con stelo di 5 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. Trinity esegue la sintesi applicando energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) alle strutture vascolari (vasi sanguigni e linfatici) o ai fasci di tessuto tra le ganasce. Una lama all'interno dello strumento viene azionata dal chirurgo per dividere il tessuto. 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. Le lunghezze multiple dello stelo offrono ulteriore flessibilità per le procedure chirurgiche. Tensione nominale massima: 190 V_{picco}

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo CoolSeal® Trinity è uno strumento elettrochirurgico bipolare destinato all'uso in procedure chirurgiche minimamente invasive o a cielo aperto in cui si desidera eseguire la legatura e la divisione di vasi sanguigni, fasci tissutali e vasi linfatici. Il sistema CoolSeal® Trinity può essere utilizzato su vasi (arterie, vene e fasci vascolari) con diametro fino a 7 mm.

È indicato per l'uso in procedure di chirurgia generale, comprese quelle urologiche, vascolari e ginecologiche. È indicato per l'uso in popolazioni adulte e pediatriche (neonati, bambini e adolescenti). Le procedure possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, funduplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia, ecc. Il dispositivo CoolSeal® Trinity non si è dimostrato efficace per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica per le procedure di sterilizzazione. Non utilizzare CoolSeal® Trinity per queste procedure. Il dispositivo è controindicato per l'uso nelle procedure ORL.

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 bioincompatibilità 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.

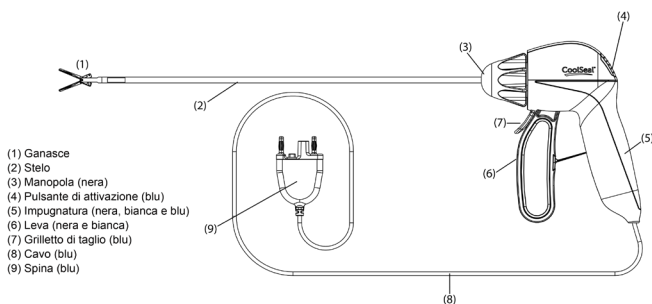
Non utilizzare in pazienti portatori di impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (ad es. un cardiologo). È possibile che si verifichi una situazione di rischio a causa di un'interferenza con l'azione dell'impianto elettronico oppure di danni 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) Ganasce
- (2) Stelo
- (3) Manopola (nera)
- (4) Pulsante di attivazione (blu)
- (5) Impugnatura (nera, bianca e blu)
- (6) Leva (nera e bianca)
- (7) Grilletto di taglio (blu)
- (8) Cavo (blu)
- (9) Spina (blu)

1. Rimuovere lo strumento dal vassoio tirando con decisione l'impugnatura (5). Non tirare le ganasce dello strumento (1) o il cavo (8).

2. Inserire la spina (9) 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.

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 (N₂O) e ossigeno) o nelle immediate vicinanze di solventi volatili (come metanolo o alcol).

A causa delle preoccupazioni relative al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti 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 il confezionamento non sia danneggiato. Non utilizzare se danneggiato.

Utilizzo di CoolSeal® Trinity

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 ganasca.

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 CoolSeal® Trinity fino a quando 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® Trinity 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 CoolSeal® Trinity solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto target per ridurre la possibilità di ustioni involontarie.

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 ganasca 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 manipolo fino a portare le ganasce nella posizione desiderata.

Avviso

Non ruotare la manopola (3) quando la leva (6) è bloccata in posizione. Il prodotto potrebbe danneggiarsi.

Presa

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 7 mm.

Eliminare la tensione sul tessuto durante la sintesi e il taglio 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® Trinity per confermare le prestazioni del dispositivo per un massimo di 140 cicli di sintesi.

Il chirurgo può ispezionare la sintesi prima di tagliare il vaso o il tessuto. Dopo aver ispezionato la sintesi, il chirurgo può creare una seconda sintesi adiacente alla prima sintesi prima del taglio, come descritto di seguito.

1. Aprire le ganasce spingendo in avanti la leva mobile (6).
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 (4) sulla parte posteriore dello strumento. Viene emesso un segnale acustico di attivazione 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" e l'emissione RF è interrotta.
5. Rilasciare il pulsante di attivazione della sintesi 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 ganasce muovendo in avanti la leva.
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

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.

Avviso

Non innestare il meccanismo di taglio sopra clip, graffette o altri oggetti metallici, in quanto si potrebbe danneggiare la lama di taglio.

Per attivare il meccanismo di taglio:

1. Afferrare il tessuto target al centro delle ganasce.
2. Chiudere la leva mobile finché non si blocca in posizione.
3. Tirare indietro il grilletto di taglio blu (7) per estrarre la lama.
4. Rilasciare il grilletto di taglio blu per ritirare la lama di taglio.
5. Aprire le ganasce premendo la leva mobile fino a sbloccarla, quindi aprire le ganasce muovendo in avanti la leva.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

Non attivare lo strumento o il grilletto di taglio durante la pulizia delle ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni al personale della sala operatoria.

Prima della pulizia, ispezionare le ganasce dello strumento per assicurarsi che la lama non sia esposta.

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 un 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 un 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 il generatore CoolSeal®. Per informazioni dettagliate su situazioni specifiche, fare riferimento alla guida per l'utente del generatore corrispondente. Per la risoluzione dei problemi relativi al generatore Da Vinci E-200, consultare il Manuale d'uso del generatore Da Vinci E-200. Se si verificano incidenti durante l'utilizzo del sistema CoolSeal® Trinity, gli utenti devono segnalare questi problemi direttamente a Bolder Surgical per telefono (866.683.1743) o via e-mail (complaints@boldsurg.com) e all'autorità competente locale.

Condizioni di allarme per il generatore CoolSeal®:

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:

- Nessuna azione richiesta, funzionamento normale

Riattivare/sintesi 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, indicando la presenza di un cortocircuito 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 riafferare 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® Trinity.

Dopo l'uso, smaltire lo strumento in conformità alle norme della struttura sanitaria in materia di materiali a rischio biologico e taglienti.

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 minimo di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e vasi per dimostrare un'efficace sintesi di arterie, vene e fasci vascolari fino a 7 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 arterovenoso	Mesenterico	< 2,5 mm
	Ovarico	2,0 mm – 6,5 mm
	Uterino	1,8 mm – 5,4 mm
	Splenico	1,8 mm – 7,0 mm
Arteria	Gastrico breve	5,5 mm
	Renale	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenica	3,0 mm – 7,0 mm
Vena	Gastroepiploica	4,0 mm – 5,0 mm
	Renale	7,0 mm
	Splenica	2,0 mm – 7,0 mm
	Gastrica breve	5,5 mm
	Gastroepiploica	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Een laparoscopische Maryland-sealer, -scheider en -dissector

- REF** CSL-TR105-30, Trinity-sealer/-scheider/-dissector, schachtdiameter 5 mm, schachtlengte 30 cm
- REF** CSL-TR105-37, Trinity-sealer/-scheider/-dissector, schachtdiameter 5 mm, schachtlengte 37 cm
- REF** CSL-TR105-44, Trinity-sealer/-scheider/-dissector, schachtdiameter 5 mm, schachtlengte 44 cm

Compatibele generatoren:

- REF** CSL-200-50, CoolSeal®-generator SW v1.0.0 of hoger
- REF** 374897, Da Vinci E-200-generator van Intuitive, met Trinity-compatibele software

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		Lotnummer
	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
	Bewaren bij temperaturen tussen 0 °C – 28 °C		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Productieland		

De CoolSeal® Trinity, een laparoscopische Maryland-sealer, -scheider en -dissector met een schacht met een diameter van 5 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 Trinity maakt afdichtingen door het afgeven van elektrochirurgische radiofrequentie-energie (RF) aan vaatstructuren (bloed- en lymfevaten) of weefselbundels die tussen de bekdelen zijn geplaatst. Een blad in het instrument wordt door een chirurg geactiveerd om weefsel te scheiden. 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. Meerdere schachtlengtes bieden extra flexibiliteit voor operatieve ingrepen. Maximale nominale spanning: 190 V_{pick}

Indicaties voor gebruik

De CoolSeal® Trinity is een bipolair elektrochirurgisch instrument bestemd voor gebruik bij minimaal invasieve of open operatieve ingrepen waarbij ligatie en scheiding van vaten, weefselbundels en lymfvezels gewenst is. De CoolSeal® Trinity kan worden gebruikt bij vaten (slagaders, aders en vaatbundels) met een diameter tot en met 7 mm. Hij is geïndiceerd voor gebruik bij algemene operatieve ingrepen, waaronder urologische, vasculaire en gynaecologische ingrepen. Hij is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrische populaties (zuigelingen, kinderen en adolescenten). Mogelijke ingrepen zijn onder meer Nissen-fundoplicatie, colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, oöfrectomie enz. Het is niet aangetoond dat de CoolSeal® Trinity effectief is voor tubasterilisatie of tubacoagulatie ten behoeve van sterilisatie-ingrepen. Gebruik de CoolSeal® Trinity niet voor deze ingrepen. Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij KNO-procedures.

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 tenzij u hiertoe bent opgeleid. Gebruik van deze apparatuur zonder de juiste opleiding kan leiden tot ernstig onbedoeld letsel bij de patiënt of het operatieteam.

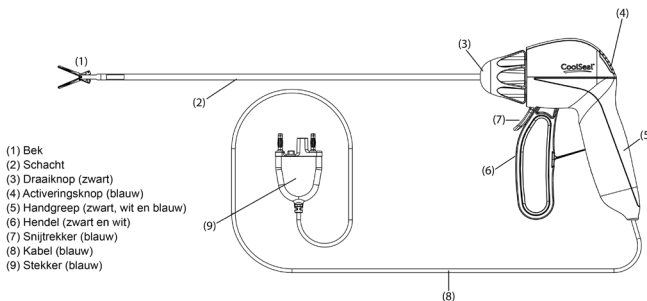
Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijv. cardioloog) te raadplegen. Er bestaat een mogelijk gevaar omdat de werking van het elektronische implantaat kan worden verstoord of het implantaat beschadigd kan raken.

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 (8) van het instrument.

2. Steek de stekker (9) 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 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 anestheticum of oxiderende gassen (zoals lachgas [N ₂ O] 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® Trinity 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 metaal voorwerp (hemostatica, 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® Trinity 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® Trinity is een star instrument en mag niet door een gecanuleerde endoscoop worden ingebracht.
Let bij laparoscopische ingrepen op de volgende mogelijke gevaren: <ul style="list-style-type: none"> • 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® Trinity 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 (3) niet terwijl de hendel (6) is vergrendeld. Dit kan leiden tot beschadiging van het product.

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 7 mm.

Zorg dat er tijdens het afdichten en snijden 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. wondspreiders) 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® Trinity uitgevoerd om de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren tot 140 afdichtingscycli.

De chirurg kan de afdichting inspecteren voordat het bloedvat of weefsel wordt doorgesneden. Na inspectie van de afdichting kan de chirurg vóór het doorsnijden een tweede afdichting aanbrengen naast de eerste afdichting, zoals hieronder beschreven.

1. Open de bek door de beweegbare hendel (6) naar voren te duwen.
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 (4) op de achterkant van het instrument ingedrukt. Er klinkt een activatietoon om aan te geven dat het vat of de vaatbundel wordt afgedicht. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt er een toon om aan te geven dat de afdichting is voltooid waarna de RF-afgifte stopt.
5. Laat de afdichtingsactiveringsknop 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 knijpen totdat deze wordt ontgrendeld en vervolgens de bek te openen door de hendel naar voren te zetten.
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.

Snijden

Let op

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

Opmerking:

Activeer het snijmechanisme niet over clips, nietjes of andere metalen voorwerpen heen, want daardoor kan het snijmechanisme worden beschadigd.

Het snijmechanisme activeren:

1. Pak het beoogde weefsel vast in het midden van de bek.
2. Sluit de beweegbare hendel totdat deze op zijn plaats wordt vergrendeld.
3. Trek de blauwe snijtrekker (7) terug om het mes te activeren.
4. Laat de blauwe snijtrekker los om het snijlemmet terug te trekken.
5. Open de bek door de beweegbare hendel in te knijpen totdat deze wordt ontgrendeld en vervolgens de bek te openen door de hendel naar voren te zetten.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

Activeer het instrument en de snijtrekker niet tijdens het reinigen van de bek. Dit kan leiden tot letsel bij het personeel in de operatiekamer.

Inspecteer vóór het reinigen de bek van het instrument om er zeker van te zijn dat het lemmet niet is geactiveerd.

Let op

Houd de bek van het instrument schoon. Ophoping van eschara kan de effectiviteit van de afdichting verminderen. Veeg de bekkoppervlakken 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 bekkoppervlakken 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 de CoolSeal®-generator wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de gebruikte generator voor meer informatie over specifieke situaties. Voor het oplossen van problemen met de da Vinci E-200-generator raadpleegt u de gebruikershandleiding van de da Vinci E-200-generator. Als er zich incidenten voordoen tijdens het gebruik van de CoolSeal® Trinity, moeten gebruikers deze problemen rechtstreeks aan Bolder Surgical melden, telefonisch (866.683.1743) of via e-mail (complaints@boldersurg.com), en aan de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Alarmtoestanden van de CoolSeal®-generator:

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

Oplissing:

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

Oplissing:

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

Aangegeven door:

- Een waarschuwingstoon met **één puls**
- De instrumentaansluitingsindicator gaat branden en blijft **rood**
- Generator laat geen afgifte van RF-energie toe

Oorzaken:

- Er is een onbruikbaar instrument aangesloten

Oplissing:

1. Koppel het instrument los van de generator
2. Ga na of het instrument compatibel is met CoolSeal®
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:	
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
Het aangesloten instrument is eerder gebruikt	Werp het instrument weg
Het instrument kan niet worden gebruikt met de 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 in de gebruikershandleiding van de CoolSeal®-generator voor een software-upgrade

Na de operatie

Waarschuwing

De CoolSeal® Trinity mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.

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

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 minimumoverlevingsperiode van 21 dagen hemostatische complicaties ondervond die verband hielden met het hulpmiddel. Er zijn verschillende weefseltypen en vaten geëvalueerd om doeltreffende afdichting in slagaders, aders en vaatbundels tot en met 7 mm aan te tonen.

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

Vaattype	Naam weefsel/vat	Vaatgroottebereik
A/V-bundel	Mesenterium	< 2,5 mm
	Eierstok	2,0 mm – 6,5 mm
	Baarmoeder	1,8 mm – 5,4 mm
	Splenisch	1,8 mm – 7,0 mm
	Kort gastrisch	5,5 mm
Slagader	Renaal	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenisch	3,0 mm – 7,0 mm
	Gastro-omental	4,0 mm – 5,0 mm
Ader	Renaal	7,0 mm
	Splenisch	2,0 mm – 7,0 mm
	Kort gastrisch	5,5 mm
	Gastro-omental	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

En Maryland laparoskopisk forsegl, deler og dissektor

REF CSL-TR105-30, Trinity forsegl/deler/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 30 cm skaftlengde

REF CSL-TR105-37, Trinity forsegl/deler/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 37 cm skaftlengde

REF CSL-TR105-44, Trinity forsegl/deler/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 44 cm skaftlengde

Kompatible generatore:

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

REF 374897, Da Vinci E-200-generator fra Intuitiv, med Trinity-kompatibel programvare

Forsiktig



















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

Les advarsler, 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		Partinummer
	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
	Oppbevares ved temperaturer mellom 0 °C og 28 °C		Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege
	Produksjonsland		

CoolSeal® Trinity, en Maryland laparoskopisk forsegl, deler og dissektor med et skaft på 5 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. Trinity skaper forseglinger ved bruk av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (blodkar og lymfekar) eller vevsansamlinger mellom kjevene. Et blad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vev. Kjevene med dobbeltfunksjon er utformet for å dissekere vev, som inkluderer separasjon av vevsplan og utvidelse av åpninger etter behov for den kirurgiske prosedyren. Flere skaftlengder gir ekstra fleksibilitet for kirurgiske prosedyrer. Maksimal nominell spenning: 190 V_{topp}

Indikasjoner for bruk

CoolSeal® Trinity er et bipolart elektrokirurgisk instrument beregnet for bruk i minimalt invasive eller åpne kirurgiske prosedyrer der ligering og deling av kar, vevsamsamlinger og lymfekar ønskes. CoolSeal® Trinity kan brukes på kar (arterier, vener og vaskulære bunter) opptil og inkludert 7 mm i diameter. Det er indisert for bruk i generelle kirurgiske prosedyrer, inkludert urologiske, vaskulære og gynekologiske. Det er indisert for bruk i voksne og pediatriske populasjoner (spedbarn, barn og ungdom). Prosedyrer kan inkludere, men er ikke begrenset til, Nissen-fundoplikasjon, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, ooforektomi osv. CoolSeal® Trinity er ikke vist å være effektiv for eggledersterilisering eller egglederkoagulering for steriliseringsprosedyrer. Ikke bruk CoolSeal® Trinity til disse prosedyrene. Enheten er kontraindisert for bruk i ØNH-prosedyrer.

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 generatorene med CoolSeal®-teknologien. Bruk av disse instrumentene med andre generatorene 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.

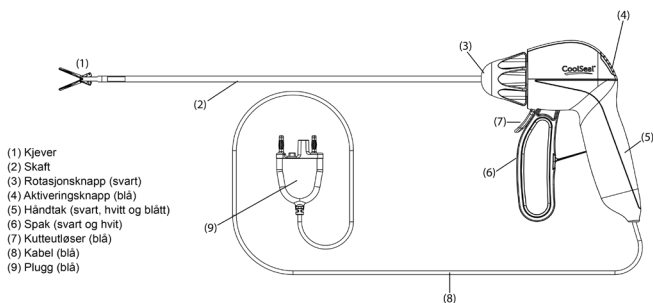
Skal ikke brukes hos pasienter som har elektroniske implantater som pacemakere uten først å rådføre seg med en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). Det er en mulig fare fordi det kan oppstå interferens med det elektroniske implantatets funksjon, eller implantatet kan bli skadet.

Forsiktig

Utvis forsiktighet under kirurgiske kasus 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 kjevev (1) eller kabelen (8).
2. Sett pluggen (9) i kontakten på generatoren. Følg instruksjonene i generatorens brukerveiledning for å fullføre oppsettprosedyren.

Advarsel

Fare for elektrisk støt: Ikke koble vått tilbehør til 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 (N ₂ O) 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 vevsrøyk og aerosoler), skal øyevern, filtreringsmasker 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[®] Trinity

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 effekter som virkning på et utilsikket sted eller utilstrekkelig energiavsetning.

Ikke aktiver CoolSeal[®] Trinity 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 instrumentskafet er synlig bøyd, skal instrumentet kastes og erstattes. Et bøyd skaft kan hindre instrumentet i å fungere som det skal.

CoolSeal[®] Trinity er et stivt instrument og skal ikke settes inn gjennom et kanyler 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 for innføring/ekstraksjon i trokaren.

Aktiver CoolSeal[®] Trinity 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 foregår 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 forbrønning.

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

Aspire 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 kjevne enten åpnet eller lukket.

Knapprotasjon

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

Merknad:

Ikke vri rotasjonsknappen (3) når spaken (6) er låst. Produktet kan bli skadet.

Gripping

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

Forsegling

Advarsel

Ikke bruk dette instrumentet på kar som er større enn 7 mm i diameter.

Fjern spenningen på vevet når du forseglar og kutter, 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® Trinity har blitt utført for å bekrefte enhetens ytelse i opptil 140 forseglingscykluser.

Kirurgen kan inspisere forseglingen før karet eller vevet kuttet. Etter inspeksjon av forseglingen kan kirurgen opprette en forsegling til ved siden av den første forseglingen før kutting, som beskrevet nedenfor.

1. Åpne kjevne ved å skyve den bevegelige spaken (6) fremover.
2. Grip tak i det tiltenkte karet eller den vaskulære bunten i midten av kjevne.
3. Lukk den bevegelige spaken til den smekker på plass.
4. For å aktivere instrumentet trykker og holder du inne den blå aktiveringsknappen (4) på baksiden av instrumentet. En aktiveringstone lyder for å indikere at karet eller den vaskulære bunten forsegles. Når aktiveringscyklusen er fullført, lyder en forsegling fullført-tone, og RF-effekten opphører.
5. Slipp opp forseglingsaktiveringsknappen på instrumentet når forseglingscyklusen er fullført og tonen høres.
6. Åpne kjevne for å frigjøre vev ved å klemme på den bevegelige spaken til den låses opp, og åpne deretter kjevne ved å bevege spaken fremover.
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.

Kutting

Forsiktig

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

Merknad:

Ikke fest kuttemekanismen over klips, stifter eller andre metallgjenstander, da dette kan skade kutteren.

Slik aktiverer du kuttemekanismen:

1. Grip det tiltenkte vevet midt i kjeven.
2. Lukk den bevegelige spaken til den smekker på plass.
3. Trekk tilbake den blå kutteutløseren (7) for å skyve ut kniven.
4. Slipp den blå kutteutløseren for å trekke tilbake kuttebladet.
5. Åpne kjevne ved å klemme på den bevegelige spaken til den låses opp, og åpne deretter kjevne ved å bevege spaken forover.

Rengjøre instrumentet under bruk

Advarsel

Ikke aktiver instrumentet eller kutteutløseren mens du rengjør kjevene. Dette kan føre til skade på operasjonsstuenes personell.

Inspiser instrumentkjevene før rengjøring for å sikre at bladet ikke er skjøvet ut.

Forsiktig

Hold instrumentkjevene rene. Opphopning av dødt vev kan redusere forseglings effektiviteten. 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 feilsøkingforslag for situasjoner som oppstår ved bruk av instrumentet med CoolSeal®-generatoren. Du finner mer informasjon om spesifikke situasjoner i brukerveiledningen for den aktuelle generatoren. For feilsøking av da Vinci E-200-generatoren, se brukerhåndboken for da Vinci E-200-generatoren. Hvis det oppstår noen hendelser under bruk av CoolSeal® Trinity, 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 for CoolSeal®-generatoren:

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 pulser**
- Levering av RF-energi stopper
- Aktiveringsdisplayet lyser **gult** i ett (1) sekund

Årsaker:

- Forseglings tiden overstiger fem (5) sekunder ELLER
- Brukeren åpnet instrumentkjevene eller slapp opp aktiveringsknappen, noe som fører til at forseglings syklusen 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 kjevene, ELLER
- Instrumentet er blitt aktivert i luften

Løsning:

1. Slipp opp aktiveringsknappen
2. Trykk på aktiveringsknappen for å reaktivere forseglings syklusen uten å flytte på instrumentet
3. Åpne instrumentkjevene og kontroller at forseglingen er vellykket
4. Reposisjoner om mulig instrumentet og grip vev på et annet sted, og aktiver deretter forseglings syklusen på nytt
5. Inspiser forseglingen visuelt før kutting

Mulige bruksforhold inkluderer:

Griping av tynt vev eller aktivering i luften	Åpne kjevene og bekreft at det er nok vev inne i kjevene. Øk om nødvendig mengden vev og gjenta prosedyren
Griping av for mye vev mellom kjevene	Åpne kjevene og reduser mengden vev som gripes, og aktiver forseglings syklusen 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 forseglingsyklusen uten å flytte på instrumentet
For mye dødt vev på elektrodespissene	Bruk en våt gaskompress til å rengjøre overflatene og kantene på instrumentkjevene

Instrumentfeil

Indikert av:

- En varseltone med **tre pulser**
- 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:

Utisiktet 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 varseltone med **én puls**
- **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® Trinity skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

Kast instrumentet etter bruk i henhold til institusjonens retningslinjer for biologisk farlig materiale og skarpe gjenstander.

Preklinisk studie

Forsiktig

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

Enhetsens produktytelse 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 overlevelsperioden på minimum 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv forsegling i arterier, vener og vaskulære bunter opptil og inkludert 7 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	< 2,5 mm
	Eggstokk	2,0–6,5 mm
	Livmor	1,8–5,4 mm
	Milt	1,8–7,0 mm
	Kort gastrisk	5,5 mm
Arterie	Nyre	3,5–7,0 mm
	Milt	3,0–7,0 mm
	Gastroepiploica	4,0–5,0 mm
Vene	Nyre	7,0 mm
	Milt	2,0–7,0 mm
	Kort gastrisk	5,5 mm
	Gastroepiploica	5,0–6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Um dispositivo de selagem, divisão e dissecação Maryland

REF CSL-TR105-30, dispositivo de selagem/divisão/dissecação Trinity, haste de 5 mm de diâmetro e 30 cm de comprimento

REF CSL-TR105-37, dispositivo de selagem/divisão/dissecação Trinity, haste de 5 mm de diâmetro e 37 cm de comprimento

REF CSL-TR105-44, dispositivo de selagem/divisão/dissecação Trinity, haste de 5 mm de diâmetro e 44 cm de comprimento

Geradores compatíveis:

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

REF 374897, Gerador Da Vinci E-200 da Intuitive, com software compatível com Trinity

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 utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Número de catálogo, de encomenda ou de referência		Atenção, consulte documentos anexos
	Consulte as instruções de utilização		Número de lote
	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
	Conserve a temperaturas entre 0 °C e 28 °C		Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	País de fabrico		

O CoolSeal® Trinity, um dispositivo laparoscópico de selagem, divisão e dissecação Maryland com uma haste de 5 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. A Trinity cria vedações através da aplicação de energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) a estruturas vasculares (vasos e vasos linfáticos) ou a feixes de tecido entre as suas mandíbulas. Uma lâmina dentro do instrumento é acionada pelo cirurgião para dividir o tecido. 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. Vários comprimentos de hastes fornecem flexibilidade adicional para procedimentos cirúrgicos. Tensão nominal máxima: Pico de 190 V

Indicações de utilização

O CoolSeal® Trinity é um instrumento electrocirúrgico bipolar destinado a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos ou abertos em que se pretende a laqueação e divisão de vasos, feixes de tecido e vasos linfáticos. O CoolSeal® Trinity pode ser utilizado em vasos (artérias, veias e feixes vasculares) até 7 mm de diâmetro, inclusive. É indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos gerais, incluindo procedimentos urológicos, vasculares e ginecológicos. É indicado para utilização em populações adultas e pediátricas (bebês, crianças e adolescentes). Os procedimentos podem incluir, entre outros, fundoplicatura de Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia, etc. O CoolSeal® Trinity não demonstrou ser eficaz na esterilização das trompas ou coagulação das trompas em procedimentos de esterilização. Não utilize o CoolSeal® Trinity para estes procedimentos. O dispositivo está contraindicado em procedimentos de ORL.

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 bio incompatibilidade, infeção 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.

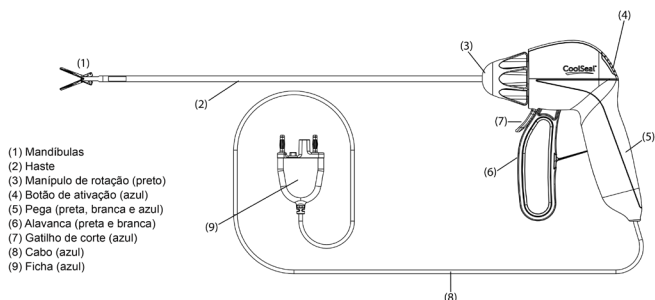
Não utilize em doentes que tenham implantes eletrónicos, como pacemakers cardíacos, sem consultar primeiro um profissional qualificado (por exemplo, cardiologista). Existe um possível perigo, uma vez que pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrónico, ou o implante pode ser danificado.

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.

Comece 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 (9) 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.

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 [N ₂ O] 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 eletrocirúrgicos (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.

Utilizar o CoolSeal® Trinity

Advertência

Evite colocar os dedos entre a alavanca, a pega, o gatilho ou nas mandíbulas. Poderão resultar lesões no utilizador.

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 eletrodo; não coloque tecido na articulação da mandíbula.

O contacto entre o eletrodo 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® Trinity 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® Trinity 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 trocarter 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® Trinity 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 eletrodo 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 (3) quando a alavanca (6) estiver trancada. Podem ocorrer danos no produto.

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 um diâmetro superior a 7 mm.

Elimine a tensão no tecido ao vedar e cortar 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 teste de verificação do CoolSeal® Trinity para confirmar o desempenho do dispositivo até 140 ciclos de selagem.

O cirurgião pode inspecionar a selagem antes de cortar o vaso ou tecido. Depois de inspecionar a selagem, o cirurgião pode criar uma segunda selagem adjacente à primeira selagem antes de cortar, conforme descrito abaixo.

1. Abra as mandíbulas, empurrando a alavanca móvel (6) para a frente.
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 (4) na parte de trás do instrumento. É emitido um sinal sonoro de ativação para indicar que o vaso ou o feixe vascular estão a ser selados. Quando o ciclo de ativação estiver concluído, é emitido um sinal sonoro de selagem completo e a saída de RF cessa.
5. Solte o botão de ativação da selagem 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

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.

Aviso:

Não encaixe o mecanismo de corte por cima de cliques, agrafos ou outros objetos metálicos, pois poderá danificar o dispositivo de corte.

Para ativar o mecanismo de corte:

1. Segure o tecido pretendido no centro das mandíbulas.
2. Feche a alavanca móvel até que fique trancada no lugar.

3. Puxe o gatilho de corte azul (7) para trás para expandir a lâmina.
4. Solte o gatilho de corte azul para retrain a lâmina de corte.
5. Abra as mandíbulas, apertando a alavanca móvel até que esta se desengate e, em seguida, abra as mandíbulas, movendo a alavanca para a frente.

Limpeza do instrumento durante a utilização

Advertência

Não ative o instrumento nem o gatilho de corte enquanto limpa as mandíbulas. Podem ocorrer lesões no pessoal do bloco operatório.

Inspeccione as mandíbulas do instrumento antes da limpeza para garantir que a lâmina não está expandida.

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 o gerador CoolSeal®. Para obter detalhes sobre situações específicas, consulte o manual do utilizador do gerador correspondente. Para a resolução de problemas do gerador da Vinci E-200, consulte o Manual do Utilizador do Gerador da Vinci E-200. Se ocorrerem incidentes durante a utilização do sistema CoolSeal® Trinity, os utilizadores devem comunicar estes problemas diretamente à Bolder Surgical, por telefone (866.683.1743) ou por e-mail (complaints@boldsurg.com), e à sua autoridade competente local.

Condições de alerta para o gerador CoolSeal®:

Quando ocorre uma condição de alerta, o fornecimento de energia é interrompido. 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 noutro local e, em seguida, reative o ciclo de selagem
5. Inspeccione visualmente a selagem antes de cortar

As condições de utilização possíveis incluem:	
Agarrar tecido fino ou ative 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 elétrodos	Utilize uma compressa de gaze húmida para limpar as superfícies e as extremidades das mandíbulas do instrumento

Erro do instrumento	
<i>Indicado por:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Um sinal sonoro de alerta de três impulsos O visor da tomada do instrumento acende-se a amarelo e pisca continuamente O gerador não permite o fornecimento de energia RF 	
<i>Causas:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> O gerador está a receber um pedido de ativação do instrumento 	
<i>Para resolver:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> Desligue o instrumento do gerador Assegure-se de que o botão de ativação do instrumento não está a ser premido Volte 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:	
Pressionar inadvertidamente o botão de ativação do instrumento durante a ligação do instrumento	Remova tudo o que estiver a premir o botão de ativação do instrumento e volte a ligar o instrumento
O interruptor do instrumento está avariado	Substitua o instrumento

Instrumento inválido	
<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® Volte 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	Elimine o instrumento

O instrumento não pode ser utilizado com a versão de software	Confirme se a versão do software requerida pelo instrumento não é superior à versão do software rotulada na parte inferior do Gerador CoolSeal® Para obter uma atualização do software, consulte a secção Atualização do Software do Guia do Utilizador do Gerador CoolSeal®
---	---

Pós-cirurgia

Advertência

Não reutilize nem reesterilize o CoolSeal® Trinity.

Elimine o instrumento após a utilização de acordo com a política da instituição relativa a perigos biológicos e objetos cortantes.

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 mínimo de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados diversos tipos de tecidos e vasos para demonstrar uma selagem efetiva nas artérias, veias e feixes vasculares até 7 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	< 2,5 mm
	Ovárico	2,0 mm–6,5 mm
	Uterino	1,8 mm–5,4 mm
	Esplénica	1,8 mm–7,0 mm
	Gástrica curta	5,5 mm
Artéria	Renal	3,5 mm–7,0 mm
	Esplénica	3,0 mm–7,0 mm
	Gastro omental	4,0 mm – 5,0 mm
Veia	Renal	7,0 mm
	Esplénica	2,0 mm–7,0 mm
	Gástrica curta	5,5 mm
	Gastro omental	5,0 mm–6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Un sigilator, separator și disector laparoscopic Maryland

REF CSL-TR105-30, sigilator/separator/disector Trinity, tijă cu diametrul de 5 mm, lungimea tije de 30 cm

REF CSL-TR105-37, sigilator/separator/disector Trinity, tijă cu diametrul de 5 mm, lungimea tije de 37 cm

REF CSL-TR105-44, sigilator/separator/disector Trinity, tijă cu diametrul de 5 mm, lungimea tije de 44 cm

Generatoare compatibile:

REF CSL-200-50, generator CoolSeal® SW v1.0.0 sau mai recentă

REF 374897, generator Da Vinci E-200 de la Intuitive, cu software compatibil Trinity

Precauție




















Citiți toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile furnizate împreună cu acest instrument înainte de utilizare.

Citiți toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile furnizate împreună cu generatorul compatibil înainte de utilizarea sistemului. Avertismentele, atenționările și instrucțiunile specifice pentru utilizarea generatorului nu sunt incluse în acest manual.

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării medicale profesionale.

Simboluri

	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Număr de catalog, reluarea comenzii sau număr de referință		Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Număr de lot
	Exclusiv de unică folosință		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Producător înregistrat		Dispozitiv medical
	A nu se resteriliza		A se menține uscat
	Termen de valabilitate		Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
	Data de fabricare		Acest ambalaj formează o barieră sterilă
	A se depozita la temperaturi între 0 °C – 28 °C		Precauție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic
	Țara de fabricație		

CoolSeal® Trinity, un sigilator, separator și disector laparoscopic Maryland, cu o tijă cu un diametru de 5 mm, este conceput pentru utilizarea cu generatorul CoolSeal® sau cu orice alt generator cu tehnologie CoolSeal®. Vă rugăm să consultați prima pagină pentru detalii privind modelele compatibile de generator. Trinity creează sigilări prin aplicarea de energie electrochirurgicală cu radiofrecvență (RF) pe structurile vasculare (vase de sânge și limfatic) sau fasciculele tisulare interperse între ghearele sale. O lamă din interiorul instrumentului este acționată de chirurg pentru a separa țesutul. Ghearele cu dublă acțiune au fost concepute să secționeze țesutul, ceea ce include separarea planurilor tisulare și lărgirea fantelor, după caz, pentru procedura chirurgicală. Tijă cu lungimi multiple oferă o flexibilitate suplimentară pentru procedurile chirurgicale. Tensiune maximă nominală: valoare de vârf 190 V

Indicații de utilizare

CoolSeal® Trinity este un instrument electrochirurgical bipolar destinat utilizării în procedurile chirurgicale minim invazive sau deschise unde se dorește ligatura și separarea vaselor de sânge, a fasciculelor tisulare și a traiectelor limfatice. CoolSeal® Trinity poate fi utilizat pe vase de sânge (artere, vene și fascicule vasculare) până la și inclusiv de 7 mm în diametru. Acesta este indicat pentru utilizarea în procedurile chirurgicale generale, inclusiv cele urologice, vasculare și ginecologice. Aceasta este indicat pentru utilizarea la populațiile adulte și pediatrice (sugari, copii și adolescenții). Procedurile pot include, dar nu se limitează la, fundoplicatura Nissen, colectomie, colecistectomie, adezioliză, histerectomie, ooforectomie etc. Nu s-a demonstrat că CoolSeal® Trinity este efecace pentru sterilizarea tubară sau coagularea tubară în cadrul procedurilor de sterilizare. Nu utilizați CoolSeal® Trinity pentru aceste proceduri. Dispozitivul este contraindicat pentru utilizarea în procedurile ORL.

Avertismente generale

Avertisment

Acest produs este destinat pentru o singură utilizare; acesta nu poate fi curățat sau resterilizat în mod adecvat pentru reutilizarea în siguranță. Încercările de curățare sau sterilizare poate duce la riscuri legate de bioincompatibilitate, infecții sau funcționare defectuoasă a produsului pentru pacient.

Aceste instrumente sunt destinate utilizării doar cu generatoare cu tehnologie CoolSeal®. Utilizarea acestor instrumente cu alte generatoare poate să nu ducă la efectul dorit asupra țesuturilor, poate duce la vătămarea pacientului sau a echipei chirurgicale sau poate cauza deteriorarea instrumentului.

Nu utilizați sistemul CoolSeal® decât dacă ați fost instruiți în mod corespunzător. Utilizarea acestui echipament fără o instruire adecvată poate duce la vătămarea accidentală gravă a pacientului sau a echipei chirurgicale.

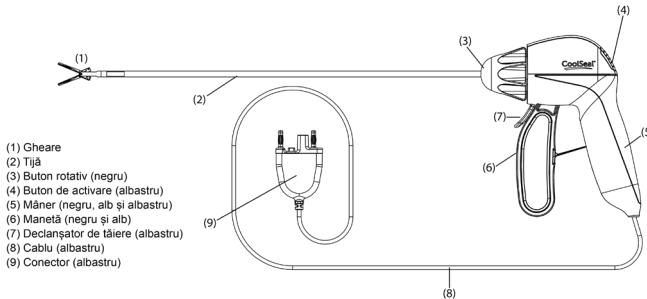
A nu se utiliza la pacienți cu implanturi electronice, cum ar fi stimulatoare cardiace, fără a consulta mai întâi un profesionist calificat (de ex., cardiolog). Există un potențial pericol, deoarece pot apărea interferențe cu acțiunea implantului electronic sau se poate deteriora implantul.

Precauție

A se utiliza cu atenție în cazurile chirurgicale în care pacienții prezintă anumite tipuri de patologii vasculare (ateroscleroză, vase cu anevrisme etc.). Pentru cele mai bune rezultate, aplicați sigilarea pe vasculatura neafectată.

Performanța acestui dispozitiv de unică folosință a fost testată în conformitate cu condițiile așteptate în cazul unei singure proceduri chirurgicale. Expunerea acestui dispozitiv la etape de prelucrare, la instrumente și/sau la substanțe chimice folosite în mod frecvent de unități de reprelucrare terțe poate afecta negativ performanța acestuia.

Inițiere



1. Scoateți instrumentul din tavă prin tragere fermă de mâner (5). Nu trageți de ghearele (1) sau cablul (8) instrumentului.
2. Introduceți conectorul (9) în receptaculul de pe generator. Urmăți instrucțiunile din ghidul de utilizare a generatorului pentru a finaliza procedura de configurare.

Avertisment

Pericol de electrocutare: Nu conectați accesoriile umede la generatorul.

Pericol de electrocutare: Nu înfășurați cablurile instrumentului în jurul obiectelor metalice. Aceasta poate induce curenți paraziți care pot duce la electrocutări, incendii sau vătămarea pacientului sau a echipei chirurgicale.

Examinați toate instrumentele și conexiunile sistemului înainte de utilizare. Conexiunea necorespunzătoare poate duce la arcuri electrice, scântei, funcționarea defectuoasă a accesoriului sau efecte chirurgicale nedorite.
Inspectați instrumentul, cablurile instrumentului și al generatorului pentru semne de fisuri, crăpături, ciupituri sau alte deteriorări înainte de utilizare. Nerespectarea acestui avertisment poate duce la vătămarea sau electrocutarea pacientului sau a echipei chirurgicale sau poate deteriora instrumentul. Dacă este deteriorat, nu îl mai utilizați.
A nu se utiliza în prezența gazelor anestezice inflamabile sau a gazelor oxidante (cum ar fi protoxidul de azot (N ₂ O) și oxigenul) sau în imediata apropiere a solvenților volatili (cum ar fi metanolul sau alcoolul), întrucât poate apărea pericolul de explozie.
În legătură cu preocupările referitoare la potențialul carcinogen și infecțios al produselor secundare electrochirurgicale (cum ar fi aburii de fum tisular și aerosolii), în cadrul procedurilor deschise și minim invazive trebuie purtați ochelari de protecție, măști de filtrare și trebuie utilizate echipamente de evacuare a fumului.

Precauție

Inspectați ambalajul pentru semne de deteriorare. Dacă este deteriorat, nu îl mai utilizați.

Utilizarea CoolSeal® Trinity

Avertisment

Evitați amplasarea degetelor între manetă, mână, declanșator sau în gheare. Poate rezulta vătămarea utilizatorului.

Amplasați vasul de sânge sau fasciculul vascular în centrul ghearelor. Pentru a evita sigilarea incompletă, nu apucați structura dincolo de suprafața electrodului; nu amplasați țesutul în balamaua ghearelor.

Contactul dintre electrodul instrumentului activ și orice obiect din metal (pense hemostatice, capse, retractoare de cleme etc.) poate crește fluxul de curent și poate duce la efecte chirurgicale nedorite, cum ar fi un efect într-un situs nevizat sau acumularea de curent insuficientă.

Nu activați CoolSeal® Trinity până când instrumentul nu este complet atașat. Activarea generatorului înainte de această procedură poate duce la o sigilare defectuoasă și poate crește difuziunea termică în țesuturi din afara situsului chirurgical vizat.

În cazul în care tija instrumentului este vizibil îndoită, eliminați și înlocuiți instrumentul. O tijă îndoită poate împiedica funcționarea corespunzătoare a instrumentului.

CoolSeal® Trinity este un instrument rigid și nu trebuie introdus printr-un endoscop canulat.

Pentru procedurile laparoscopice, fiți atenți la următoarele potențiale pericole:

- Nu utilizați trocarele hibride care constau din componente atât metalice, cât și plastice. Cuplajul capacitiv al curentului RF poate cauza arsuri neintenționate.
- Utilizați trocarul cu dimensiuni adecvate pentru o introducere și o extragere facile ale instrumentului.
- Introduceți și extrageți cu atenție instrumentul prin canalul pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau vătămarea pacientului.
- Închideți ghearele folosind maneta dispozitivului înainte de introducerea/extragerea din trocar.

Activați CoolSeal® Trinity numai când instrumentul este în contact direct cu țesutul țintă pentru a reduce posibilitatea de arsuri accidentale.

În timpul unui ciclu de sigilare, energia se aplică în zona dintre ghearele instrumentului. Această energie poate transforma apa în abur, iar acest abur poate cauza vătămarea accidentală în imediata apropiere a ghearelor. Aveți grijă în timpul procedurilor chirurgicale care se efectuează în spații închise în anticiparea acestei posibilități.

Țineți cablul departe de gheare și zona de cuplare ale instrumentului.

Nu amplasați instrumentele în apropierea sau în contact cu materialele inflamabile (cum ar fi tifon, drapaje chirurgicale sau gaze inflamabile). Instrumentele care sunt activate sau fierbinți în urma utilizării pot cauza un incendiu. Când nu utilizați instrumentele, amplasați-le într-o zonă curată, uscată, extrem de vizibilă, fără a intra în contact cu pacientul. Contactul accidental cu pacientul poate duce la arsuri.

Evitați acumularea de gaze inflamabile care apar în mod natural care se pot acumula în cavitățile corpului, cum ar fi intestinale.

Aspirați lichidele din zonă înainte de a activa instrumentul. Lichidele conductibile (de ex., sânge sau soluție salină) în contact direct cu sau în imediata apropiere de un electrod activ pot conduce curentul electric sau căldura departe de țesuturile țintă, care pot cauza arsuri accidentale pacientului.

Notificare:

Nu umpleți în exces ghearele instrumentului cu țesut, întrucât acest lucru poate reduce performanța dispozitivului.

Manipularea și secționarea țesutului

Avertisment

Utilizați cu atenție când manipulați instrumentul între utilizări pentru a evita activarea accidentală a sistemului CoolSeal®. Nu amplasați instrumentul pe pacient sau drapaje când nu este utilizat.

Instrumentul poate fi utilizat pentru a manipula și a secționa țesutul cu ghearele deschise sau închise.

Rotirea butonului

Rotiți butonul rotativ negru (3) de pe piesa manuală până când ghearele sunt în poziția corectă.

Notificare:

Nu rotiți butonul rotativ (3) când maneta (6) este atașată. Se poate produce deteriorarea produsului.

Apucarea

Pentru a apuca țesutul cu dispozitivul, amplasați țesutul între gheare și trageți înapoi de manetă.

Sigilare

Avertisment

Nu utilizați acest instrument pe vasele cu diametru mai mare de 7 mm.

Eliminați tensiunea de pe țesut la sigilare și tăiere pentru a garanta funcționarea adecvată.

Nu încercați să sigilați peste cleme sau capse și nu atingeți obiecte metalice (de ex: retractori). Contactul între un electrod activ și orice obiecte din metal poate duce la arsuri în alte locații sau sigilări incomplete.

Notificare:

Testarea de verificare a CoolSeal® Trinity a fost efectuată pentru a confirma performanța dispozitivului până la 140 de cicluri de sigilare.

Chirurgul poate inspecta sigilarea înainte de a tăia vasul sau țesutul. După inspectarea sigiliului, chirurgul poate crea un al doilea sigiliu adiacent primului sigiliu înainte de a tăia, conform descrierii de mai jos.

1. Deschideți ghearele prin împingerea înainte a manetei mobile (6).
2. Apucați vasul de sânge sau fasciculul vascular în centrul ghearelor.
3. Închideți maneta mobilă până când se fixează pe poziție.
4. Pentru a activa instrumentul, apăsați și țineți apăsat butonul albastru de activare (4) de pe partea din spate a instrumentului. Se va auzi un ton de activare care indică faptul că vasul sau fasciculul vascular este sigilat. Atunci când ciclul de activare este finalizat, sunt emise tonuri de „sigiliu finalizat”, iar emisia RF încetează.
5. Eliberați butonul de activare a sigiliului de pe instrument când ciclul de sigilare este complet și se aude tonul.
6. Deschideți ghearele pentru a elibera țesutul prin strângerea manetei mobile până la decuplare, apoi deschideți ghearele acționând maneta înainte.
7. Pentru a sigila țesut adiacent, suprapuneți marginea sigiliului existent. Cel de-al doilea sigiliu trebuie să fie distal față de primul sigiliu pentru a mări marginea sigiliului.

Tăierea

Precauție

Dispozitivele pe bază de energie, cum ar fi stilourile electrochirurgicale sau bisturiile ultrasonice care sunt asociate cu energie termică disipată nu trebuie utilizate pentru a secționa sigilări.

Notificare:

Nu acționați mecanismul de tăiere peste cleme, capse sau alte obiecte metalice, întrucât pot apărea daune.

Pentru a activa mecanismul de tăiere:

1. Apucați țesutul vizat în centrul ghearelor.
2. Închideți maneta mobilă până când se fixează pe poziție.
3. Trageți înapoi de declanșatorul de tăiere albastru (7) pentru a activa cuțitul.

4. Eliberați declanșatorul de tăiere albastru pentru a retrage lama de tăiat.
5. Deschideți ghearele prin strângerea manetei mobile până la decuplare, apoi deschideți ghearele acționând maneta înainte.

Curățarea instrumentului în timpul utilizării

Avertisment

Nu activați instrumentul sau declanșatorul de tăiere în timp ce curățați ghearele. Poate rezulta vătămarea personalului din sala de operație.

Inspectați ghearele instrumentului înainte de curățare pentru a vă asigura că lama nu este acționată.

Precauție

Păstrați curățenia ghearelor instrumentului. Acumularea de țesut necrozat poate reduce eficiența la sigilare. Ștergeți suprafețele și marginile ghearelor cu un tifon umed, după cum este necesar. Nu curățați ghearele instrumentului cu un burete abraziv sau lamă de bisturiu.

Nu aplicați o forță excesivă (cuplu sau nu îndoiți ghearele instrumentului) în timpul utilizării sau al curățării. Dispozitivul se poate deteriora. Dacă este deteriorat, nu îl mai utilizați.

Ștergeți suprafețele și marginile ghearelor cu un tifon umed, după caz.

Depanare

În continuare este prezentată o listă a sugestiilor de depanare pentru situațiile întâmpinate când folosiți instrumentul cu generatorul CoolSeal®. Pentru detalii privind anumite situații, consultați manualul de utilizare al generatorului corespunzător. Pentru depanarea generatorului da Vinci E-200, consultați manualul de utilizare al generatorului da Vinci E-200. Dacă apar incidente în timp ce utilizați CoolSeal® Trinity, utilizatorii trebuie să raporteze aceste probleme direct către Bolder Surgical telefonic (866.683.1743) sau prin e-mail (complaints@boldsurg.com) și autorității dvs. locale relevante.

Condiții de alarmă pentru generatorul CoolSeal®:

Când apare o condiție de alarmă, furnizarea de energie se oprește. După ce s-a remediat condiția de alarmă, furnizarea de energie va fi disponibilă imediat.

Sigilare finalizată

Indicată de:

- O alarmă formată din **trei** tonuri secvențiale
- Furnizarea energiei RF se oprește
- Ecranul de activare se aprinde în culoarea **albastră** timp de jumătate (0,5) de secundă

Cauze:

- Sigilarea cu succes a vasului

Pentru soluționare:

- Nimic, funcționare normală

Reactivare/sigilare incompletă

Indicată de:

- O alarmă formată din **trei** tonuri pulsatile
- Furnizarea energiei RF se oprește
- Ecranul de activare se aprinde în culoarea **galbenă** timp de o (1) secundă

Cauze:

- Timpul de sigilare depășește cinci (5) secunde SAU
- Utilizatorul fie a deschis ghearele instrumentului, fie a eliberat butonul de activare, ceea ce cauzează întreruperea ciclului de sigilare înainte de finalizarea sigiliului SAU
- Curentul este menținut la limita maximă a curentului mai mult de patru (4) secunde, ceea ce indică un scurtcircuit între gheare SAU
- Instrumentul a fost activat în aer

Pentru soluționare:

1. Eliberați butonul de activare
2. Apăsăți butonul de activare pentru a reactiva ciclul de sigilare fără a re poziționa instrumentul
3. Deschideți ghearele instrumentului și inspectați sigilarea reușită
4. Dacă este posibil, re poziționați instrumentul și reapucați țesutul într-un alt loc, apoi reactivați ciclul de sigilare
5. Inspectați vizual sigiliul înainte de a tăia

Posibilele condiții de utilizare includ:	
Apucarea țesutului subțire sau activarea în aer	Deschideți ghearele și confirmați că în interiorul ghearelor există o cantitate suficientă de țesut. Dacă este cazul, creșteți cantitatea de țesut și repetați procedura
Apucarea unei cantități prea mari de țesut între gheare	Deschideți ghearele și reduceți cantitatea de țesut care este apucată și reactivați ciclul de sigilare
Apucarea unui obiect metalic	Evitați să apucați obiecte, cum ar fi capsele, clemele sau suturile încapsulate în ghearele instrumentului
Activarea de lichide acumulate în exces în jurul vârfului instrumentului	Minimizați sau eliminați lichidele în exces Reactivați ciclul de sigilare fără a re poziționa instrumentul
Țesut necrozat în exces pe vârfulurile electrodului	Folosiți un tifon umed pentru a curăța suprafețele și marginile ghearelor instrumentului

Eroare a instrumentului

Indicată de:

- O alarmă formată din **trei** tonuri pulsatile
- Ecranul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea **galbenă** și clipește continuu
- Generatorul nu va permite livrarea energiei RF

Cauze:

- Generatorul primește o cerere de activare de la instrument

Pentru soluționare:

1. Deconectați instrumentul de la generator
 2. Asigurați-vă că butonul de activare nu este apăsat
 3. Reconectați instrumentul la generator
 4. Confirmați că ecranul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea verde.
- Dacă eroarea instrumentului reappare:
- Nu utilizați instrumentul
 - Utilizați un alt instrument CoolSeal®

Posibilele condiții de utilizare includ:

Apăsarea accidentală a butonului de activare a instrumentului în timpul conectării instrumentului	Îndepărtați orice element care apasă butonul de activare a instrumentului și reconectați instrumentul
Comutatorul instrumentului este defect	Înlocuiți instrumentul

Nevaliditatea instrumentului

Indicată de:

- O alarmă formată dintr-un **singur** ton pulsatil
- Ecranul receptaculului instrumentului se aprinde și rămâne **roșu**
- Generatorul nu va permite livrarea energiei RF

Cauze:

- S-a conectat un instrument neutilizabil

Pentru soluționare:

1. Deconectați instrumentul de la generator
 2. Asigurați-vă că instrumentul este compatibil cu CoolSeal®
 3. Reconectați instrumentul la generator
 4. Confirmați că ecranul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea verde.
- Dacă eroarea instrumentului reappare:
- Nu utilizați instrumentul
 - Utilizați un alt instrument CoolSeal®

Posibilele condiții de utilizare includ:

Instrumentul conectat nu este compatibil cu tehnologia CoolSeal®	Confirmați compatibilitatea cu tehnologia CoolSeal® a instrumentului din instrucțiunile de utilizare ale instrumentului
Instrumentul conectat a fost utilizat anterior	Eliminați instrumentul

Instrumentul nu se poate folosi cu versiunea de software	Confirmați că versiunea software necesară pentru instrument nu este mai avansată decât versiunea software etichetată pe partea de jos a generatorului CoolSeal® Pentru o actualizare de software, consultați secțiunea Upgrade software a manualului de utilizare al generatorului CoolSeal®
--	---

După intervenția chirurgicală

Avertisment

Nu reutilizați sau resterilizați CoolSeal® Trinity.

Eliminați instrumentul după utilizare conform politicii unității privind pericolele biologice și obiectele ascuțite.

Studiul preclinic

Precauție

Nu există date provenite de la animale care să estimeze eficacitatea acestui dispozitiv la sigilarea vaselor care conțin placă aterosclerotică.

Performanța de produs a dispozitivului a fost stabilită în cadrul unui model porcin in-vivo. Rezultatele au demonstrat că niciun animal studiat nu s-a confruntat cu complicații hemostatice aferente dispozitivului în timpul unei perioade de supraviețuire de cel puțin 21 de zile. Au fost evaluate diverse tipuri de țesuturi și vase pentru a demonstra eficacitatea la sigilarea arterelor, a venelor și a fasciculelor vasculare până la și inclusiv 7 mm.

Aprobarea de către FDA SUA a acestui dispozitiv nu s-a bazat pe testarea clinică la om.

Tip de vas	Nume țesut/vas	Interval de dimensiuni ale vasului
Fascicul A/V	Mezenteric	<2,5 mm
	Ovarian	2,0 mm – 6,5 mm
	Uterin	1,8 mm – 5,4 mm
	Splenic	1,8 mm – 7,0 mm
	Gastric scurt	5,5 mm
Arteră	Renală	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenică	3,0 mm – 7,0 mm
	Gastrointestinală	4,0 mm – 5,0 mm
Venă	Renală	7,0 mm
	Splenică	2,0 mm – 7,0 mm
	Gastrică scurtă	5,5 mm
	Gastrointestinală	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

En Maryland laparoskopisk förseglare, avdelare och dissektor

REF CSL-TR105-30, Trinity förseglare/avdelare/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 30 cm skaftlängd

REF CSL-TR105-37, Trinity förseglare/avdelare/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 37 cm skaftlängd

REF CSL-TR105-44, Trinity förseglare/avdelare/dissektor, 5 mm skaftdiameter, 44 cm skaftlängd

Kompatibla generatorer:

REF CSL-200-50, CoolSeal® generator SW v1.0.0 eller senare

REF 374897, Da Vinci E-200 generator från Intuitive, med programvara kompatibel med Trinity

Försiktighet




















Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer detta instrument före användning.

Läs de varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar, som medföljer den kompatibla generatorm, 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 medicinskt 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		Partinummer
	Endast för engångsbruk		Ej tillverkad av naturlig gummitalex
	Angiven tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Får ej resteriliseras		Förvaras torrt
	Utgångsdatum		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum		Denna förpackning bildar den sterila barriären
	Förvaras i temperaturer mellan 0 °C och 28 °C		Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
	Tillverkningsland		

CoolSeal® Trinity, en Maryland laparoskopisk förseglare, avdelare och dissektor, med 5 mm skaftdiameter, är avsedd att användas med CoolSeal® generator eller en generator med CoolSeal®-teknik. Se omslagssidan för mer information om kompatibla generatormodeller. Trinity skapar förseglingar genom applicering av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på kärlstrukturer (kärl och lymfa) eller vävnadsbuntar mellan dess käftar. Ett blad inuti instrumentet aktiveras av kirurgen för att dela vävnad. De dubbelverkande käftarna har utformats för att dissekera vävnad, vilket inkluderar separation av vävnadsplan och vidgande av öppningar enligt behov för det kirurgiska ingreppet. Flera skaftlängder ger ytterligare flexibilitet för kirurgiska ingrepp. Maximal märkspänning: Högst 190 V

Användningsområden

CoolSeal® Trinity är ett bipolärt, elektrokirurgiskt instrument, avsett för användning vid minimalinvasiva eller öppna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsbuntar och lymfvävnad önskas. CoolSeal® Trinity kan användas på kärl (artärer, vener och vaskulära buntar) med en diameter på upp till 7 mm. Den indikeras för användning vid allmänna kirurgiska ingrepp, inklusive urologiska, vaskulära och gynekologiska ingrepp. Den indikeras för användning hos vuxna och barn (spädbarn, barn och ungdomar). Ingrepp kan inkludera, men är inte begränsade till, Nissen fundoplikation, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolys, hysterektomi, ooforektomi osv. CoolSeal® Trinity har inte visat sig vara effektiv vid sterilisering av äggladare eller koagulering av äggladare vid steriliseringsingrepp. Använd inte CoolSeal® Trinity vid dessa ingrepp. Enheten är kontraindicerad för användning vid ÖNH-ingrepp.

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 bioinkompatibilitet, infektion eller produktfel med risker för patienten.

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.

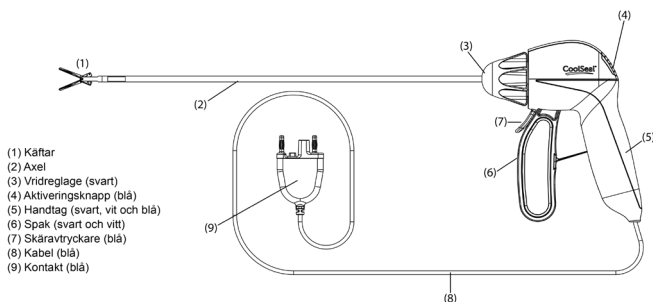
Använd inte på patienter som har elektroniska implantat, såsom pacemakers, utan att först ha rådfårat en kvalificerad specialist (t.ex. kardiolog). En möjlig fara föreligger eftersom störningar från det elektroniska implantatets funktion kan förekomma, eller så kan implantatet skadas.

Försiktighet

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdom (ateroskleros, kärlaneurysm, osv.). För bästa resultat ska föreförelingen appliceras på opåverkade kärl.

Denna engångsprodukts prestanda har testats i enlighet med de förväntade förhållandena vid 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 inte i instrumentets käftar (1) eller kabel (8).
2. Sätt in kontakten (9) i uttaget på generatoren. Följ instruktionerna i generatorens användarhandbok för att slutföra installationsproceduren.

Varning

Risk för elektrisk stöt: Anslut inte våta tillbehör till 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 operationsteamet.

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. Underlåtenhet att iaktta denna varning kan leda till personskada eller elektrisk stöt för patienten eller operationsteamet eller orsaka skada på instrumentet. Om den är skadat får den inte användas.
Får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser (t.ex. lustgas (N ₂ O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom metanol eller alkohol), eftersom explosion kan inträffa.
På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (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 den är skadat får den inte användas.

Använda CoolSeal® Trinity

Varning

Undvik att placera fingrarna mellan spaken, handtaget, utlösaren eller i käftarna. Det kan leda till att användaren skadas.

Placera kärlet eller den vasculära bunten i mitten av käftarna. Undvik ofullständig försegling genom att inte fatta tag i strukturen utanför elektrodens yta. Placera inte vävnad i käftens gångjärn.

Kontakt mellan den aktiva instrumentelektroden och eventuella metallföremål (hemostater, häftklamrar, clipshakar osv.), kan öka strömflödet och leda till oavsiktliga kirurgiska effekter såsom en effekt på ett oavsiktligt ställe eller otillräcklig energiutfällning.

Aktivera inte CoolSeal® Trinity 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® Trinity 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® Trinity 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 spärrområde.

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 elektrode, 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.

Reglagevridning

Vrid det svarta vridreglaget (3) på handstycket tills käftarna är i önskat läge.

Obs!

Vrid inte vridreglaget (3) när spaken (6) är spärrad. Produkten kan skadas.

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 7 mm i diameter.

Eliminera spänning på vävnaden vid försegling och skärande, för att säkerställa korrekt funktion.

Försök inte försluta över clips eller häftklamar eller i kontakt med metallföremål (t.ex. hakar). Kontakt mellan en aktiv elektrod och eventuella metallföremål kan leda till alternerande brännskador eller ofullständiga förseglingar.

Obs!

Verifieringstestning av CoolSeal® Trinity har utförts för att bekräfta produktens prestanda i upp till 140 förseglingscykler.

Kirurgen kan inspektera förseglingen innan kärlet eller vävnaden skärs. Efter inspektion av förseglingen kan kirurgen skapa en andra försegling intill den första förseglingen före skärning, enligt beskrivningen nedan.

1. Öppna käftarna genom att trycka den rörliga spaken framåt (6).
2. Fatta tag i det avsedda kärlet eller den vasculära buntens 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 (4) på instrumentets baksida. En aktiveringston ljuder för att indikera att kärlet eller kärlobuntens förseglas. När aktiveringscykeln är klar ljuder en tonsekvens för slutförd försegling och RF-utefekt upphör.
5. Släpp förseglingsaktiveringsknappen 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 käftarna genom att flytta spaken framåt.
7. Försegla intilliggande vävnad genom att överlappa kanten på den befintliga förseglingen. Den andra förseglingen ska vara distalt om den första förseglingen, för att öka förseglingens marginal.

Skärning

Försiktighet

Energibaserade produkter, såsom elektrokirurgiska pennor eller ultraljudsskalpeller som är förknippade med värmespridning, får inte användas för att skära förseglingar.

Obs!

Aktivera inte skärmekanismen över clips, häftklamar eller andra metallföremål, eftersom detta kan skada skäraren.

Gör så här för att aktivera skärmekanismen:

1. Fatta tag i den avsedda vävnaden i mitten av käftarna.
2. Stäng den rörliga spaken tills den låses på plats.
3. Dra tillbaka den blå skäravtryckaren (7) för att fälla ut kniven.
4. Släpp den blå skäravtryckaren för att dra tillbaka skärbladet.
5. Öppna käftarna genom att trycka på den rörliga spaken tills den låses upp och öppna sedan käftarna genom att flytta spaken framåt.

Rengöra instrumentet under användning

Varning

Aktiviera inte instrumentet eller skärningsutlösaren medan käftarna rengörs. Detta kan leda till skador på operationspersonalen.

Inspektera instrumentets käftar före rengöring, för att säkerställa att bladet inte är utfällt.

Försiktighet

Håll instrumentets käftar rena. Ansamling av sårskorpa kan minska förseglingens effektivitet. Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt gasvävskompress efter behov. Rengör inte instrumentets käftar med en skrapdyna eller skalpellblad.

Använd inte för mycket kraft (vrida eller böja instrumentets käftar) under användning eller rengöring. Detta kan leda till skada på produkten. Om den är skadat får den inte användas.

Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt gasvävskompress efter 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 generatoren. För felsökning av da Vinci E-200-generatoren, se användarhandboken till da Vinci E-200-generatoren. Om några tillbud inträffar under användning av CoolSeal® Trinity 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 för CoolSeal®-generator:

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 **gul** 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 placera om 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 instrumentpetsen	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. Återanslut instrumentet till generatoren
4. Bekräfta att instrumentuttagets display lyser grönt.

Om instrumentfelet återkommer:

- 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 **empulsig** varningston
- Instrumentuttagets display tänds och lyser **röd**
- Generatoren tillåter inte tillförsel av RF-energi

Orsaker:

- Ett oanvändbart instrument har anslutits

Gör så här för att lösa det:

1. Koppla från instrumentet från generatoren
2. Kontrollera att instrumentet är kompatibelt med CoolSeal®
3. Återanslut instrumentet till generatoren
4. Bekräfta att instrumentuttagets display lyser grönt.

Om instrumentfelet återkommer:

- 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 i 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®-generatoren Se avsnittet Programvaruuppdatering i användarhandboken för CoolSeal®-generatoren för en programvaruuppdatering

Efter operation

Varning

CoolSeal® Trinity får inte återanvändas eller resteriliseras.

Kassera instrumentet efter användning i enlighet med institutionens rutiner för biologiskt riskavfall och vassa föremål.

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 minst 21 dagar. En mängd olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv förslutning i artärer och vener och vasculära buntar upp till och inklusive 7 mm.

USA:s FDA-godkännande av denna produkt baserades inte på kliniska tester på människor.

Kärltyp	Vävnads-/kärlnamn	Kärlstorleksintervall
A/V-bunt	Mesenterium	< 2,5 mm
	Äggstock	2,0 mm–6,5 mm
	Livmoder	1,8 mm – 5,4 mm
	Mjälte	1,8 mm–7,0 mm
	Kort gastrisk	5,5 mm
Artär	Renal	3,5 mm – 7,0 mm
	Mjälte	3,0 mm – 7,0 mm
	Gastrointestinal	4,0–5,0 mm
Ven	Renal	7,0 mm
	Mjälte	2,0 mm–7,0 mm
	Kort gastrisk	5,5 mm
	Gastrointestinal	5,0 mm – 6,0 mm

CoolSeal® Trinity

Maryland Laparoskopik Mühürleyici, Bölücü ve Disektör

REF CSL-TR105-30, Trinity Mühürleyici/Bölücü/Disektör, 5 mm shaft çapı, 30 cm shaft uzunluğu

REF CSL-TR105-37, Trinity Mühürleyici/Bölücü/Disektör, 5 mm shaft çapı, 37 cm shaft uzunluğu

REF CSL-TR105-44, Trinity Mühürleyici/Bölücü/Disektör, 5 mm shaft çapı, 44 cm shaft uzunluğu

Uyumlu Jeneratörler:

REF CSL-200-50, CoolSeal® Jeneratör SW v1.0.0 veya sonraki

REF 374897, Da Vinci E-200 Jeneratör, Intuitive'den, Trinity uyumlu yazılım ile

Dikkat

Kullanmadan önce bu aletle birlikte verilen tüm uyarıları, ikazları ve talimatı okuyunuz.

Sistemi kullanmadan önce uyumlu jeneratörlerle birlikte sağlanan uyarıları, ikazları ve talimatı okuyunuz. Jeneratör kullanımına yönelik özel uyarılar, ikazlar ve talimat bu kılavuzda yer almamaktadır.

Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir.

Bu cihaz yalnızca tıbbi profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

Semboller

	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Paket Açılmış veya Hasarlıysa Kullanmayın
	Katalog, Yeni Sipariş veya Referans Numarası		Dikkat, Ekteki Belgelere Bakın
	Kullanım Kılavuzuna Bakın		Lot Numarası
	Sadece tek kullanımlık		Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
	Kayıtlı Üretici		Tıbbi Cihaz
	Yeniden Sterilize Etmeyin		Kuru Tutun
	Son Kullanım Tarihi		Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
	Üretim Tarihi		Bu paket steril bariyeri oluşturur
	0 °C–28 °C Arasındaki Sıcaklıklarda Saklayın		Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir
	Üretildiği Ülke		

CoolSeal® Trinity, 5 mm çaplı shaftlı bir Maryland Laparoskopik Mühürleyici, Bölücü ve Disektör olup, CoolSeal® Jeneratör veya CoolSeal® teknolojisine sahip herhangi bir jeneratör ile kullanım için tasarlanmıştır. Uyumlu jeneratör modelleri ile ilgili ayrıntılı bilgi için Lütfen kapak sayfasına bakın. Trinity, vasküler yapılar (damarlar ve lenfatikler) veya çeneleri arasında yerleştirilmiş doku demetlerine radyofrekans (RF) elektrocerrahi enerjisi uygulayarak mühür oluşturur. Aletin içindeki bir bıçak, dokuyu bölmek için cerrah tarafından çalıştırılır. Çift hareketli çeneler, doku düzlemlerini ayırmak ve cerrahi işlem için gerektiği şekilde açıklıkları genişletmek dahil olmak üzere dokuyu disekte etmek için tasarlanmıştır. Çoklu shaft uzunlukları, cerrahi işlemler için ek esneklik sağlar. Maksimum nominal gerilim: 190 V_{pk}

Kullanım Endikasyonları

CoolSeal® Trinity, damarların, doku demetlerinin ve lenfatiklerin ligasyonu ve bölünmesinin istendiği minimal invaziv veya açık cerrahi işlemlerde kullanılması amaçlanan bipolar bir elektrocerrahi aletidir. CoolSeal® Trinity, çapı 7 mm'ye kadar (7 mm dahil) olan damarlarda (arterler, venler ve vasküler demetler) kullanılabilir. Ürolojik, vasküler ve jinekolojik işlemler dahil olmak üzere genel cerrahi işlemlerde kullanım için endikedir. Yetişkin ve pediatrik gruplarda (bebekler, çocuklar ve ergenler) kullanım için endikedir. İşlemler, Nissen fundoplikasyonu, kolektomi, kolesistektomi, adezyolizis, histerektomi, ooforektomi vb. işlemleri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir. CoolSeal® Trinity'nin sterilizasyon işlemleri açısından tubal sterilizasyon veya tubal koagülasyon için etkili olduğu gösterilmemiştir. Bu işlemler için CoolSeal® Trinity'yi kullanmayın. Cihaz KBB işlemlerinde kullanım için kontrendikedir.

Genel Uyarılar

Uyarı

Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır; güvenli şekilde yeniden kullanım için yeterince temizlenemez veya yeniden sterilize edilemez. Temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.

Bu aletler yalnızca CoolSeal® teknolojisine sahip jeneratörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aletlerin diğer jeneratörlerle kullanılması dokuda istenen sonucu sağlamayabilir, hastanın veya cerrahi ekibin yaralanmasına neden olabilir veya alete zarar verebilir.

Uygun şekilde eğitilmediyeniz CoolSeal® sistemini kullanmayın. Bu ekipmanın uygun eğitim olmadan kullanılması, hasta veya cerrahi ekip için istenmeyen ciddi yaralanmalara neden olabilir.

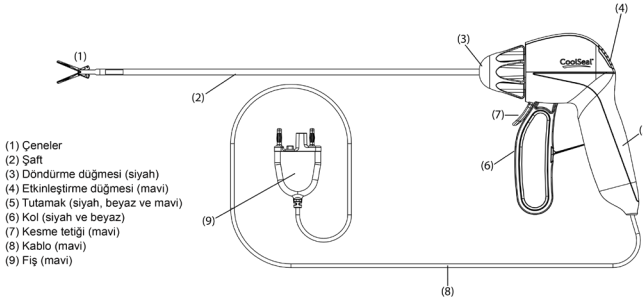
Kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda, önce kalifiye bir uzmana (ör. kardiyolog) danışmadan kullanmayın. Elektronik implantın hareketiyle etkileşim oluşabileceğinden veya implant hasar görebileceğinden, kullanılması tehlikeli olabilir.

Dikkat

Hastaların belirli tipte vasküler patoloji (ateroskleroz, anevrizmal damarlar, vb.) sergilediği cerrahi vakalarda dikkatli olun. En iyi sonuçlar için, mühürlemeyi bozulmamış damar sistemine uygulayın.

Bu tek kullanımlık cihazın performansı, tek bir cerrahi işlemin beklenen koşullarına göre test edilmiştir. Cihazı, üçüncü taraf yeniden işleyiciler tarafından yaygın olarak kullanılan işlem adımlarına, araçlara ve/veya kimyasallara maruz bırakmak, performansını olumsuz etkileyebilir.

Başlıklar



1. Tutamağı (5) sıkıca çekerek aleti tepside çıkarın. Aletin çenelerini (1) veya kablosunu (8) çekmeyin.

2. Fişi (9) jeneratör üzerindeki prize takın. Kurulum işlemini tamamlamak için jeneratör kullanıcı kılavuzundaki talimatı izleyin.

Uyarı

Elektrik Çarpması Tehlikesi: Jeneratöre ıslak aksesuarları bağlamayın.

Elektrik Çarpması Tehlikesi: Alet kablolarını metal nesnelerin etrafına sarmayın. Bu durum elektrik çarpmasına, yangına veya hastanın veya cerrahi ekibin yaralanmasına yol açabilecek kaçak akımlara neden olabilir.

Kullanmadan önce tüm aletleri ve sistem bağlantılarını inceleyin. Yanlış bağlantı elektrik atlamalarına, kıvılcımlara, aksesuar arızalarına veya istenmeyen cerrahi etkilere neden olabilir.

Kullanmadan önce aleti, alet kablolarını ve jeneratör kablosunu kopma, çatlama, sıyrılma veya diğer hasarlar açısından inceleyin. Bu uyarının dikkate alınmaması, hastanın veya cerrahi ekibin yaralanmasına veya elektrik çarpmasına neden olabilir veya alette hasara neden olabilir. Hasarlıysa kullanmayın.

Patlama meydana gelebileceğinden, yanıcı anesteziğin veya oksitleyici gazların (nitroz oksit [N₂O] ve oksijen gibi) varlığında veya uçucu solventlerin (metanol veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.

Elektrocerrahi yan ürünlerinin (doku dumanı sütunu ve aerosoller gibi) kanserojen ve enfeksiyöz potansiyeli hakkındaki endişeler nedeniyle, hem açık hem de minimal invaziv işlemlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır.

Dikkat

Ambalajı hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

CoolSeal® Trinity'nin Kullanımı

Uyarı

Parmaklarınızın kol, tutamak, tetik veya çeneler arasında kalmamasına dikkat edin. Kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Damarı veya damar demetini çenelerin ortasına yerleştirin. Eksik mühürlemeden kaçınmak için yapıyı elektrot yüzeyinin ötesinden kavramayın; dokuyu çene menteşesine yerleştirmeyin.

Aktif alet elektrotu ile herhangi bir metal nesne (hemostatlar, zimbalar, klips ekartörleri vb.) arasındaki temas, akım geçişini artırabilir ve istenmeyen bir bölgenin etkilenmesi veya yetersiz enerji birikimi gibi istenmeyen cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Alet tamamen kilitlenene kadar CoolSeal® Trinity'yi etkinleştirmeyin. Jeneratörün, çeneler kapanmadan önce etkinleştirilmesi, hatalı mühürlemeyle sonuçlanabilir ve hedeflenen cerrahi bölgenin dışındaki dokuya termal yayılımı artırabilir.

Aletin şaftı gözle görülür şekilde bükülmüşse aleti atın ve değiştirin. Bükülmüş bir şaft, aletin düzgün çalışmasını engelleyebilir.

CoolSeal® Trinity bükülmeden bir alettir ve kanüllü endoskoptan sokulmamalıdır.

Laparoskopik işlemler için aşağıda belirtilen olası tehlikelere karşı dikkatli olun:

- Hem metal hem de plastik bileşenlerden oluşan hibrit trokarlar kullanmayın. RF akımının kapasitif kuplajı istenmeyen yanıklara neden olabilir.
- Aletin kolayca yerleştirilmesini ve çıkarılmasını sağlayacak uygun boyutta trokar kullanın.
- Cihaza zarar vermemek ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için aleti dikkatlice kanülden geçirin ve geri çekin.
- Trokarda yerleştirme/çıkarma işleminden önce cihaz kolunu kullanarak çeneleri kapatın.

İstenmeyen yanık olasılığını azaltmak için, CoolSeal® Trinity'yi yalnızca alet hedef doku ile doğrudan temas halindeyken etkinleştirin.

Mühürleme döngüsü sırasında, alet çeneleri arasındaki alana enerji uygulanır. Bu enerji suyu buhara dönüştürebilir ve buhar çenelerin yakınında istenmeyen yaralanmalara neden olabilir. Sınırlı alanlarda yapılan cerrahi işlemlerde bu olasılığı düşünerek dikkatli olun.

Kabloyu aletin çenesinden ve mandal kısmından uzak tutun.

Aletleri yanıcı malzemelerin (gazlı bez, cerrahi örtüler veya yanıcı gazlar gibi) yakınına veya bunlarla temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Etkinleştirilen veya kullanımdan dolayı ısınan aletler yangına neden olabilir. Aletleri kullanmadığınızda, bunları hastayla temas etmeyecek şekilde temiz, kuru, iyice görünür bir alana yerleştirin. Hastayla yanlışlıkla temas etmeleri yanıklara neden olabilir.

Bağır sak gibi vücut boşluklarında birikebilecek, doğal olarak oluşan yanıcı gazların birikmesinden kaçının.

Aleti çalıştırmadan önce bölgedeki sıvıyı aspire edin. Aktif bir elektrotla doğrudan temas halinde veya yakınında bulunan iletken sıvılar (ör. kan veya salin), elektrik akımını veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilir ve bu da hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir.

Önemli not:

Cihazın performansını azaltabileceğinden, aletin çenelerini aşırı dokuyla doldurmayın.

Doku Manipülasyonu ve Diseksiyon

Uyarı

CoolSeal® sisteminin kazara etkinleştirilmesini önlemek için kullanımlar arasında aleti tutarken dikkatli olun. Aleti kullanılmadığında hastanın veya örtülerin üzerine koymayın.

Alet, çeneler açık veya kapalıyken dokuyu hareket ettirmek ve disekte etmek için kullanılabilir.

Düğmenin Döndürülmesi

Çeneler gerekli konuma gelene kadar alet üzerindeki siyah döndürme düğmesini (3) çevirin.

Önemli not:

Kol (6) kilitliyen döndürme düğmesini (3) çevirmeyin. Ürün hasar görebilir.

Kavrama

Cihazla dokuyu kavramak için, dokuyu çenelere yerleştirin ve kolu geri çekin.

Mühürleme

Uyarı

Bu aleti çapı 7 mm'den büyük damarlarda kullanmayın.

Doğru çalışmasını sağlamak için mühürlerken ve keserken doku üzerindeki gerilimi ortadan kaldırın.

Klipslerin veya zimbaların üzerini mühürlemeye çalışmayın veya metal nesnelere (ör. ekartörler) temas etmeyin. Aktif bir elektrot ile herhangi bir metal nesne arasındaki temas, karşılıklı bölge yanıklarına veya eksik mühürlemeye neden olabilir.

Önemli not:

Cihaz performansının 140 mühürleme döngüsüne kadar çıktığını teyit etmek için CoolSeal® Trinity'nin doğrulama testleri yapılmıştır.

Cerrah, damarı veya dokuyu kesmeden önce mührü inceleyebilir. Mührü inceledikten sonra, cerrah kesme işleminden önce aşağıda açıklandığı gibi birinci mührü bitişik ikinci bir mührü oluşturabilir.

1. Hareketli kolu (6) ileri iterek çeneleri açın.
2. Hedeflenen damarı veya damar demetini çenelerin ortasından kavrayın.
3. Hareketli kolu yerine oturana kadar kapatın.
4. Aleti etkinleştirmek için, aletin arka tarafındaki mavi etkinleştirme düğmesine (4) basılı tutun. Damarın veya damar demetinin mühürlendiğini belirtmek için bir aktivasyon sesi duyulur. Etkinleştirme döngüsü tamamlandığında, bir mührü tamamlandı sesi duyulur ve RF çıkışı durur.
5. Mührü döngüsü tamamlandığında ve ses duyulduğunda alet üzerindeki mührü etkinleştirme düğmesini serbest bırakın.
6. Dokuyu serbest bırakmak için, hareketli kolu mandal açılana kadar sıkarak çeneleri açın, ardından kolu ileri hareket ettirerek çeneleri açın.
7. Bitişik dokuyu kapatmak için mevcut mührün kenarını üst üste getirin. Mührü marjını artırmak için ikinci mührü birinci mührün distalinde olmalıdır.

Kesme

Dikkat

Elektrocerrahi kalemleri veya ultrasonik neşterler gibi termal yayılımla ilişkili enerji bazlı cihazlar, mühürlerin transeksiyonunda kullanılmamalıdır.

Önemli not:

Kesicide hasar meydana gelebileceğinden, kesme mekanizmasını klipsler, zimba telleri veya diğer metal nesnelere üzerinde kullanmayın.

Kesme mekanizmasını etkinleştirmek için:

1. Hedeflenen dokuyu çenelerin ortasından kavrayın.
2. Hareketli kolu yerine oturana kadar kapatın.

3. Bıçağı harekete geçirmek için mavi kesme tetiğini (7) geri çekin.
4. Kesme bıçağını geri çekmek için mavi kesme tetiğini serbest bırakın.
5. Hareketli kolu mandal açılana kadar sıkarak çeneleri açın, ardından kolu ileri hareket ettirerek çeneleri açın.

Kullanım Sırasında Aletin Temizlenmesi

Uyarı

Çeneleri temizlerken aleti veya kesme tetiğini çalıştırmayın. Ameliyathane personelinin yaralanmasına neden olabilir.

Bıçağın etkin olmadığından emin olmak için temizlemeden önce alet çenelerini inceleyin.

Dikkat

Alet çenelerini temiz tutun. Eskar oluşumu, mühür etkinliğini azaltabilir. Çene yüzeylerini ve kenarlarını gerektiği şekilde ıslak bir gazlı bezle silin. Alet çenelerini kazıma pedi veya neşter bıçağı ile temizlemeyin.

Kullanım veya temizlik sırasında aşırı kuvvet uygulamayın (alet çenelerini sıkmayın veya bükmeyin). Cihazda hasar oluşabilir. Hasarlıysa kullanmayın.

Çene yüzeylerini ve kenarlarını gerektiği şekilde ıslak gazlı bezle silin.

Sorun Giderme

Aşağıda, aleti bir CoolSeal® jeneratör ile kullanırken karşılaşılan durumlar için sorun giderme önerileri listesi bulunmaktadır. Belirli durumlarla ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili jeneratör kullanıcı kılavuzuna bakın. Da Vinci E-200 jeneratöründe sorun giderme için, da Vinci E-200 Jeneratörün Kullanıcı Kılavuzuna bakın. CoolSeal® Trinity'yi kullanırken herhangi bir olay meydana gelirse, kullanıcılar bu sorunları telefonla (866.683.1743) veya e-posta (complaints@boldsurg.com) yoluyla doğrudan Bolder Surgical'a ve yerel yetkili makaminize bildirmelidir.

CoolSeal® Jeneratör için Uyarı Durumları:

Bir uyarı durumu oluştuğunda, enerji iletimi durur. Uyarı durumu düzeltildikten sonra, enerji iletimi hemen kullanılabilir olacaktır.

Mühür Tamamlandı

Gösterge:

- Art arda gelen **üç** sesli uyarı
- RF enerji iletimi durur
- Etkinleştirme ekranı yarım (0,5) saniye boyunca **mavi** renkte parlar

Nedenleri:

- Başarılı damar mühürlemesi

Çözümü:

- Yok, normal çalışma

Yeniden Etkinleştirme/Eksik Mühürleme

Gösterge:

- **Üç vuruşlu** uyarı sesi
- RF enerji iletimi durur
- Etkinleştirme ekranı bir (1) saniye boyunca **amber** renginde parlar

Nedenleri:

- Mühür süresi beş (5) saniyeyi aşır VEYA
- Kullanıcı, mühürleme tamamlanmadan mühür döngüsünün kesilmesine neden olacak şekilde alet çenelerini açtı veya etkinleştirme düğmesini serbest bıraktı VEYA
- Akım dört (4) saniyeden daha uzun süre maksimum akım sınırında kalıyor, bu durum çeneler arasında elektriksel bir kısa devre oluştuğunu gösterir VEYA
- Alet açık havada etkinleştirilmiş

Çözümü:

1. Etkinleştirme düğmesini serbest bırakın
2. Aleti yeniden konumlandırılmadan mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirmek için etkinleştirme düğmesine basın
3. Alet çenelerini açın ve mühürlemenin başarılı olup olmadığını kontrol edin
4. Mümkünse, aleti yeniden konumlandırın ve dokuyu başka bir konumda yeniden kavrayın, ardından mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirin
5. Kesmeden önce mühürü görsel olarak inceleyin

Olası kullanım durumları şunları içerir:

İnce doku kavramak veya aleti açık havada etkinleştirmek

Çeneleri açın ve çenelerin içinde yeterli miktarda doku olduğunu doğrulayın. Gerekirse doku miktarını artırın ve işlemi tekrarlayın

Çeneler arasında çok fazla doku kavranması	Çeneleri açın ve kavranan doku miktarını azaltın ve mühür döngüsünü yeniden etkinleştirin
Metal bir nesnenin kavranması	Aletin çenelerinde zımba, klips veya kapsüllü sütür gibi nesnelere tutmaktan kaçının
Alet ucunun çevresinde aşırı birikmiş sıvılarda etkinleştirme	Fazla sıvıları en aza indirin veya giderin Aleti yeniden konumlandırmadan mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirin
Elektrot uçlarında aşırı doku eskari	Alet çenelerinin yüzeylerini ve kenarlarını temizlemek için ıslak gazlı bez kullanın

Alet Hatası

Gösterge:

- **Üç vuruşlu** uyarı sesi
- Alet priz ekranı **amber** renginde yanar ve sürekli yanıp söner
- Jeneratör RF enerjisi iletimine izin vermez

Nedenleri:

- Jeneratör, aletten bir etkinleştirme talebi alıyor

Çözümü:

1. Aleti jeneratörden ayırın
2. Aletin etkinleştirme düğmesine basılmadığından emin olun
3. Aleti jeneratöre yeniden bağlayın
4. Alet priz ekranının yeşil yandığını onaylayın.
Alet hatası tekrar oluşursa:
 - Aleti kullanmayın
 - Farklı bir CoolSeal® aleti kullanın

Olası kullanım durumları şunları içerir:

Alet bağlantısı sırasında alet etkinleştirme düğmesine yanlışlıkla basılması	Aletin etkinleştirme düğmesine baskı yapan her şeyi kaldırın ve aleti yeniden bağlayın
Alet anahtarı arızalıdır	Aleti yenisiyle değiştirin

Geçersiz Alet

Gösterge:

- **Tek vuruşlu** uyarı sesi
- Alet priz ekranı yanar ve **kırmızı** olarak yanmaya devam eder
- Jeneratör RF enerjisi iletimine izin vermez

Nedenleri:

- Kullanılamaz bir alet bağlanmıştır

Çözümü:

1. Aleti jeneratörden ayırın
2. Aletin CoolSeal® uyumlu olduğundan emin olun
3. Aleti jeneratöre yeniden bağlayın
4. Alet priz ekranının yeşil yandığını onaylayın.
Alet hatası tekrar oluşursa:
 - Aleti kullanmayın
 - Farklı bir CoolSeal® aleti kullanın

Olası kullanım durumları şunları içerir:

Bağlı alet CoolSeal® teknolojiyle uyumlu değildir	Aletin kullanım kılavuzundan aletin CoolSeal® teknoloji uyumluluğunu onaylayın
Bağlı alet daha önce kullanılmıştır	Aleti atın
Alet yazılım sürümüyle kullanılamıyor	Aletin gerektirdiği yazılım sürümünün CoolSeal® Jeneratörün altında etiketlenen yazılım sürümünden daha büyük olmadığını onaylayın Yazılım yükseltmesi için CoolSeal® Jeneratör Kullanıcı Kılavuzunun Yazılım Yükseltme bölümüne bakın

Ameliyattan Sonra

Uyarı

CoolSeal® Trinity'yi yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

Aleti kullandıktan sonra, tesisin biyolojik tehlikeler ve kesici uçlar politikasına uygun olarak atın.

Klinik Öncesi Çalışma

Dikkat

Aterosklerotik plak içeren damarların mühürlenmesinde bu cihazın etkinliğini tahmin etmek için hiçbir hayvan verisi değerlendirilmemiştir.

Cihazın ürün performansı, kronik bir in-vivo domuz modelinde kurulmuştur. Sonuçlar, incelenen hiçbir hayvanın minimum 21 günlük hayatta kalma süresi boyunca cihazla ilgili herhangi bir hemostatik komplikasyon yaşamadığını göstermiştir. 7 mm'ye kadar (7 mm dahil) arterlerde, venlerde ve vasküler demetlerde etkili mühürlemeyi göstermek için çeşitli doku tipleri ve damarlar değerlendirilmiştir.

Bu cihazın Amerika Birleşik Devletleri FDA izni, insan klinik testlerine dayandırılmamıştır.

Damar Tipi	Doku/Damar Adı	Damar Boyutu Aralığı
A/V Demeti	Mezenter	< 2,5 mm
	Ovaryan	2,0 mm–6,5 mm
	Uterin	1,8 mm–5,4 mm
	Splenik	1,8 mm–7,0 mm
	Kısa Gastrik	5,5 mm
Arter	Renal	3,5 mm–7,0 mm
	Splenik	3,0 mm–7,0 mm
	Gastro-omental	4,0 mm–5,0 mm
Ven	Renal	7,0 mm
	Splenik	2,0 mm–7,0 mm
	Kısa Gastrik	5,5 mm
	Gastro-omental	5,0 mm–6,0 mm

HOLOGIC®
CoolSeal® Trinity

BOLDER®
S U R G I C A L

Bolder Surgical
© 2024 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

MAN-09469-9990 Rev. 003
Issue Date: 02/2024
www.BolderSurgical.com/IFUs