



An Open Sealer, Divider, and Dissector

REF CSL-RV105-10, Reveal Sealer/Divider/Dissector, 12 mm jaw length, 10 cm shaft length

Compatible with:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ Generator SW v1.1.0 or later

en – Instructions for Use
da – Brugsanvisning
de – Gebrauchsanweisung
el – Οδηγίες χρήσης
es – Instrucciones de uso
fi – Käyttöohjeet
fr – Notice d'utilisation
is – Notkunarleiðbeiningar
it – Istruzioni per l'uso
nl – Gebruiksaanwijzing
no – Bruksanvisning
pt – Instruções de utilização
ro – Instrucțiuni de utilizare
sv – Bruksanvisning
tr – Kullanım Kılavuzu



CoolSeal™ Reveal

An Open Sealer, Divider, and Dissector




















REF CSL-RV105-10, Reveal Sealer/Divider/Dissector, 12 mm jaw length, 10 cm shaft length

Compatible Generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ Generator SW v1.1.0 or later

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

Symbols

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

The CoolSeal™ Reveal, an Open Sealer, Divider, and Dissector 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 Reveal creates seals by application of radiofrequency (RF) electrosurgical 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. Maximum rated voltage: 190 V_{peak}

Indications for Use

The CoolSeal™ Reveal is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in open surgical procedures in adults and pediatrics where ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics is desired. The CoolSeal™ Reveal can be used on vessels (arteries and veins) up to and including 6 mm in diameter. It is indicated for use in general surgery and in such surgical specialties as urologic, thoracic, plastic, and reconstructive. Procedures may include but are not limited to, bowel resections, gall bladder procedures, Nissen fundoplication, and adhesiolysis.

The CoolSeal™ Reveal is also indicated for open ENT procedures in adults (thyroidectomy, radical neck dissection, and parotidectomy) for ligation and division of vessels, lymphatics and tissue bundles 2-3 mm away from unintended thermally-sensitive structures such as nerves and parathyroid glands.

The CoolSeal™ Reveal has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the CoolSeal™ Reveal for these 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.

When using the CoolSeal™ Reveal device for ENT procedures, particular care should be taken near thermally sensitive proximal tissues such as nerves and parathyroid glands as the thermal safety margin for this device may exceed 2-3 mm. Adjunctive use of a nerve monitoring device is recommended during nerve-sparing procedures.

Caution

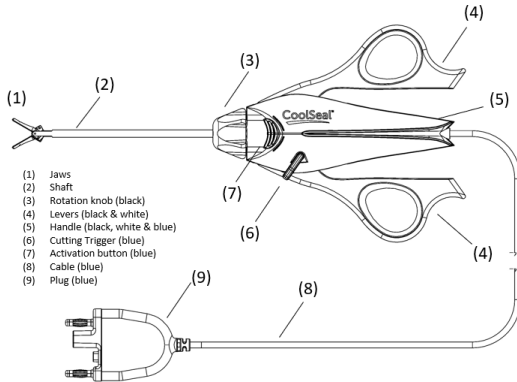
Use caution during surgical cases in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurismal vessels, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.

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.

Important

Please refer to the Guidance and Manufacturer's Declaration in the Technical Specifications section of the CoolSeal™ Generator User's Guide for information related to Electrical Safety and Electromagnetic Compatibility.

Getting Started



1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (5). Do not pull on the instrument's jaws (1), shaft (2), 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 CoolSeal™ Generator.

Do not wrap the instrument cords around metal objects. This may induce stray currents that could lead to 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 sterile barrier packaging for damage. If damaged, do not use.

Using the CoolSeal™ Reveal

Warning

Avoid placing fingers between the levers, 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™ Reveal until the instrument jaws have been fully closed. 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.

Activate the CoolSeal™ Reveal 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 levers 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.

Do not apply excessive force when performing tissue manipulation and dissection so as not to cause unintended tissue damage.

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.

Grasping

To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and close the levers.

Sealing

Warning

Do not use this instrument on vessels larger than 6 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™ Reveal has been conducted to confirm device performance for up to 70 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 widening the movable levers (4).
2. Grasp the intended vessel or vascular bundle in the center of the jaws.
3. Close the movable levers until fully closed.
4. To activate the instrument, press and hold one of the blue activation buttons (7). A continuous tone sounds to indicate that the vessel or vascular bundle is being sealed. When the activation cycle is complete, three-pulsed "complete seal" tone sequence sounds and RF output ceases.
5. Release the seal activation button on the instrument when the seal cycle is complete and the tone sounds.
6. Open the jaws to release tissue by widening the movable levers.
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 levers until fully closed.
3. Pull back on the blue cutting trigger (6) to deploy the knife.
4. Release the blue cutting trigger to retract the cutting blade.
5. Open the jaws by widening the movable levers.

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 a compatible CoolSeal™ Generator. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide. If any incidents occur while using the CoolSeal™ system, users should report these issues directly to Bolder Surgical by phone (866.683.1743) or by email (complaints@boldsurg.com) and to your local competent authority.

Alert Conditions:

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

| Seal Complete |
|--|
| <p><i>Indicated By:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A three sequential tone alert • RF energy delivery stops • Activation display brightens blue for a half (0.5) second |
| <p><i>Causes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Successful vessel seal |
| <p><i>To Resolve:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • None, normal operation |

| Reactivate / Incomplete Seal | |
|---|---|
| <p><i>Indicated By:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A three-pulsed alert tone • RF energy delivery stops • Activation display brightens amber for one (1) second | |
| <p><i>Causes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 | |
| <p><i>To Resolve:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | |
| <p>Possible use conditions include:</p> | |
| 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 |
|--|
| <p><i>Indicated By:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A three-pulsed alert tone • Instrument receptacle display illuminates amber and flashes continuously • Generator will not allow RF energy delivery |
| <p><i>Causes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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™ Reveal.

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 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 6 mm.

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

| Vessel Type | Tissue/Vessel Name | Vessel Size Range |
|--------------------|---------------------------|--------------------------|
| A/V Bundle | Mesentery | ≤ 2.0 mm |
| | Gastrosplenic | 2.0 mm – 6.0 mm |
| | Short Gastric | 3.5 mm – 6.0 mm |
| | Ovarian Pedicle | 3.0 mm – 6.0 mm |
| | Broad Ligament | 2.0 mm – 5.0 mm |
| | Thyroid | 2.0 mm – 6.0 mm |
| Artery | Renal | 1.0 mm – 6.0 mm |
| | Splenic | 1.0 mm – 6.0 mm |
| Vein | Renal | 1.0 mm – 6.0 mm |
| | Splenic | 1.0 mm – 6.0 mm |

CoolSeal™ Reveal

En åben forsegl, deler og dissektor

REF CSL-RV105-10, Reveal forsegl/deler/dissektor, 12 mm kæbelængde, 10 cm skaftlængde

Kompatibel generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator SW v1.1.0 eller nyere

Forsigtig




















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

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

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

Denne anordning er kun beregnet til brug af sundhedspersonale.

Symboler

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

CoolSeal™ Reveal, en åben forsegl, deler og dissektor er designet til brug med CoolSeal™-generatoren eller enhver generator med CoolSeal™-teknologi. Se forsiden for oplysninger om kompatible generatormodeller. Reveal danner forseglinger ved anvendelse af radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (kar og lymfekar) eller vævsbundter, 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. Maksimal nominal spænding: 190 V_{spids}

Indikationer for brug

CoolSeal™ Reveal er et bipolarert elektrokirurgisk instrument, der er beregnet til brug ved åbne kirurgiske indgreb hos voksne og børn, hvor der ønskes ligering og deling af kar, vævsbundter og lymfekar. CoolSeal™ Reveal kan anvendes på kar (arterier og vener) op til inklusive 6 mm i diameter. Det er indiceret til brug ved generel kirurgi og i kirurgiske specialer såsom urologi, thoraxkirurgi samt plastik- og rekonstruktionskirurgi. Procedurene kan omfatte, men er ikke begrænset til, tarmresektion, galdeblæreprocedurer, fundoplikation og adhæsiolyse.

CoolSeal™ Reveal er også indiceret til åbne ØNT-procedurer hos voksne (thyroidektomi, radikal halsdissektion og parotidektomi) til ligering og deling af kar, lymfekar og vævsbundter 2-3 mm væk fra termisk følsomme strukturer såsom nerver og biskjoldbruskkirtler.

Det er ikke påvist, at CoolSeal™ Reveal er effektiv til tubar sterilisering eller tubar koagulation til steriliseringsprocedurer. Anvend ikke CoolSeal™ Reveal til disse procedurer.

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 bioincompatibilitet, infektion eller risici for patienten ved produktsvigt.

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

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

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

Når CoolSeal™ Reveal bruges til ØNT-procedurer, skal man være særligt opmærksom i nærheden af termisk følsomme proksimalt væv såsom nerver og biskjoldbruskirtler, da den termiske sikkerhedsmargin for denne enhed kan overstige 2-3 mm. Adjunktiv brug af nervemonitoreringsudstyr anbefales ved nervebesparende procedurer.

Forsigtig

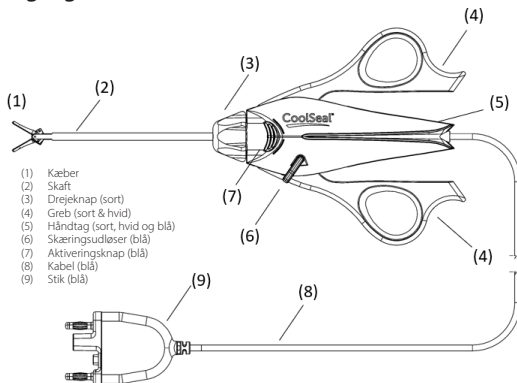
Udvis forsigtighed under kirurgiske indgreb, hvor patienter udviser visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismekar osv.). For at opnå de bedste resultater skal forseglingen påføres på den upåvirkede vaskulatur.

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

Vigtigt

Se vejledningen og producentens erklæring i afsnittet tekniske specifikationer i CoolSeal™-generatorens brugervejledning for oplysninger relateret til elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet.

Sådan kommer du i gang



1. Tag instrumentet ud af bakken ved at trække hårdt i håndtaget (5). Træk ikke i instrumentets kæber (1), skaft (2) 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. Der må ikke tilsluttes vådt tilbehør til CoolSeal™-generatoren.

Undlad at vikle instrumentledninger omkring metalgenstande. Dette kan forårsage vagabonderende strøm, der kan føre til skade på patienten eller det kirurgiske team.

| |
|---|
| Undersøg alle instrumenter og forbindelser til systemet før brug. Forkert tilslutning kan resultere i buer, gnister, funktionsfejl i tilbehøret eller utilsigtede kirurgiske virkninger. |
| Efterse instrumentet, instrumentkablerne og generatorkablet for brud, revner, hak eller anden beskadigelse før brug. Hvis denne advarsel ikke følges, kan det resultere i 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 (N ₂ O) 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 røgane og aerosoler fra væv), bør der anvendes beskyttelsesbriller, filteringsmasker og effektivt røgevakueringssystemer ved både åbne og minimalt invasive procedurer. |

Forsigtig

Inspicer den sterile barriereemballage for skader. Hvis det er beskadiget, må det ikke anvendes.

Brug af CoolSeal™ Reveal

Advarsel

| |
|--|
| Undgå at placere fingrene mellem grebene, 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 forsejling må der ikke gribes fat om strukturen på den anden side af elektrodens overflade. Der må ikke placeres væv i kæbehængslet. |
| Kontakt mellem den aktive instrumentelektrode og enhver metalgenstand (hæmostater, hæfteklammer, clipsretraktorer osv.) kan øge strømflowet og kan resultere i utilsigtede kirurgiske virkninger, såsom en effekt på et utilsigtet sted eller utilstrækkelig energiføjring. |
| Aktivér ikke CoolSeal™ Reveal, før instrumentets kæber er helt lukkede. Aktivering af generatoren før dette gøres, kan resultere i forkert forsejling og kan øge den termiske spredning til væv uden for det tilsigtede operationssted. |
| Hvis instrumentskaftet er synligt bøjet, skal instrumentet kasseres og udskiftes. Et bøjet skaft kan forhindre instrumentet i at fungere korrekt. |
| Aktivér kun CoolSeal™ Reveal, når instrumentet er i direkte kontakt med målvævet for at reducere risikoen for utilsigtede forbrændinger. |
| Under en forsejlingscyklus 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 kæber og greb. |
| 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 målvæv, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten. |

Meddelelse:

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

Vævsmanipulation og dissektion

Advarsel

| |
|--|
| Vær forsigtig ved håndtering af instrumentet mellem anvendelser for at undgå utilsigtet aktivering af CoolSeal™-systemet. Instrumentet må ikke anbringes på patienten eller afdækningsstykker, når det ikke er i brug. |
| Brug ikke for stor kraft, når der udføres vævsmanipulation og dissektion, så der ikke forårsages utilsigtet vævsskade. |

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.

Gribe fat

For at gribe fat i vævet med anordningen placeres vævet i kæberne, og grebene lukkes.

Forsegling

Advarsel

Dette instrument må ikke anvendes på kar med en diameter på mere end 6 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.

Meddelelse:

Der er udført verifikationstestning af CoolSeal™ Reveal for at bekræfte anordningens ydeevne i op til 70 forseglingscykluser.

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 udvide de bevægelige greb (4).
2. Gribe fat om det tilsigtede kar eller vaskulære bundt midt i kæberne.
3. Luk de bevægelige greb, indtil de er helt lukkede.
4. For at aktivere instrumentet skal du trykke på en af de blå aktiveringsknapper (7) og holde den nede. Der lyder en kontinuerlig tone for at angive, at karret eller det vaskulære bundt bliver forseglet. Når aktiveringscyklussen er fuldført, lyder der en "fuldstændig forsegling"-tonesekvens med tre impulser, og RF-effekten ophører.
5. Slip aktiveringsknappen til forsegling på instrumentet, når forseglingscyklussen er færdig, og tonen lyder.
6. Åbn kæberne for at give slip på vævet ved at udvide de bevægelige greb.
7. Det tilstødende væv forsegles ved at overlape kanten af den eksisterende forsegling. Den anden forsegling skal være distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Skæring

Forsigtig

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

Meddelelse:

Skæremekanismen må ikke fastgøres 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 de bevægelige greb, indtil de er helt lukkede.
3. Træk den blå skæringsudløser (6) tilbage for at anlægge kniven.
4. Slip den blå skæringsudløser for at trække klingens tilbage.
5. Åbn kæberne ved at udvide de bevægelige greb.

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 ridsende genstand eller et skalpelblad.

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

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

Fejlfinding

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

Alarmlilstande:

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

| Forsegling fuldført |
|---|
| <i>Angivet ved:</i> <ul style="list-style-type: none">• En tre sekventiel tonealarm• Levering af RF-energi stopper• Aktiveringsdisplayet lyser blåt i et halvt (0,5) sekund |
| <i>Årsager:</i> <ul style="list-style-type: none">• Vellykket karforsegling |
| <i>Sådan løses:</i> <ul style="list-style-type: none">• Ingen, normal drift |

| Genaktiver/ufuldstændig forsegling | |
|---|--|
| <i>Angivet ved:</i> <ul style="list-style-type: none">• En alarmtone med tre impulser• Levering af RF-energi stopper• Aktiveringsdisplayet lyser gult i ét (1) sekund | |
| <i>Årsager:</i> <ul style="list-style-type: none">• Forseglingsstiden overstiger fem (5) sekunder ELLER• Brugeren åbnede enten instrumentkæberne eller udløste aktiveringsknappen, hvilket bevirkede, at forseglingscyklussen blev afbrudt, før forseglingen var færdig ELLER• Strømmen forbliver på den maksimale strømgrænse i mere end fire (4) sekunder, hvilket indikerer, at der er forekommet en elektrisk kortslutning mellem kæberne ELLER• Instrumentet er blevet aktiveret i fri luft | |
| <i>Sådan løses:</i> <ol style="list-style-type: none">1. Slip aktiveringsknappen2. Tryk på aktiveringsknappen for at genaktivere forseglingscyklussen uden at omplacere instrumentet3. Åbn instrumentkæberne og efterse for en vellykket forsegling4. Hvis det er muligt, omplaceres instrumentet, og vævet gribes igen et andet sted, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres5. Efterse forseglingen visuelt for skæring | |
| Mulige brugsforhold omfatter: | |
| Der er grøbet tyndt væv eller instrumentet er aktiveret i fri luft | Åbn kæberne, og bekræft at en tilstrækkelig mængde væv er inden i kæberne. Øg mængden af væv, og gentag proceduren, hvis det er nødvendigt |
| 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 | |
|---|---|
| <p><i>Angivet ved:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • En alarmtone med tre impulser • Instrumentstikkets display lyser gult og blinker kontinuerligt • Generatoren tillader ikke levering af RF-energi | |
| <p><i>Årsager:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Generatoren modtager en aktiveringsanmodning fra instrumentet | |
| <p><i>Sådan løses:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>Hvis instrumentfejlen opstår igen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brug ikke instrumentet • Brug et andet CoolSeal™-instrument | |
| Mulige brugsforhold omfatter: | |
| Utløst forringelse af instrumentets aktiveringsknop under tilslutning til instrumentet | Fjern alt, der trykkes på instrumentets aktiveringsknop, og tilslut instrumentet igen |
| Instrumentkontakten fungerer ikke | Udskiftning af instrumentet |

| Ugyldigt instrument | |
|---|--|
| <p><i>Angivet ved:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • En alarmtone med enkelt impuls • Instrumentstikkets display lyser og forbliver rødt • Generatoren tillader ikke levering af RF-energi | |
| <p><i>Årsager:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Der er tilsluttet et ubrugeligt instrument | |
| <p><i>Sådan løses:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Frakobl instrumentet fra generatoren 2. Sørg for, at instrumentet er CoolSeal™-kompatibelt 3. Tilslut instrumentet til generatoren igen 4. Bekræft, at instrumentstikkets display lyser grønt <p>Hvis instrumentfejlen opstår igen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brug ikke instrumentet • Brug et andet CoolSeal™-instrument | |
| Mulige brugsforhold omfatter: | |
| Det tilsluttede instrument er ikke kompatibelt med CoolSeal™-teknologi | Bekræft instrumentets kompatibilitet med CoolSeal™-teknologi ud fra instrumentets brugsanvisning |
| Det tilsluttede instrument er brugt tidligere | Kassér instrumentet |
| Instrumentet kan ikke bruges med softwareversion | Bekræft, at den softwareversion, der kræves af instrumentet, ikke er nyere end den softwareversion, der er angivet i bunden af CoolSeal™-generatoren For en softwareopgradering henvises til afsnittet Softwareopgradering i brugervejledningen til CoolSeal™-generatoren |

Efter operation

Advarsel

CoolSeal™ Reveal 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 denne anordning til forsegling af kar, der indeholder aterosklerotisk plaque.

Produktets ydeevne blev fastslået i en kronisk in vivo svinemodel. Resultaterne viste, at ingen undersøgte dyr oplevede nogen hæmostatiske komplikationer relateret til anordningen i løbet af overlevelsesperioden på 21 dage. En række forskellige vævstyper og kar blev evalueret for at påvise effektiv forsegling i arterier og vener op til og inklusive 6 mm.

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

| Kartype | Væv-/karnavn | Interval for karstørrelse |
|-----------|-------------------------|---------------------------|
| A/V-bundt | Mesenterial | ≤2,0 mm |
| | Gastrosplenisk | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Gastricae breves | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Ovariets karforsyning | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Det brede moderbånd | 2,0 mm – 5,0 mm |
| Arterie | Thyroideas karforsyning | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Nyre | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Milt | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Vene | Nyre | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Milt | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Ein offener Versiegeler, Teiler und Sezierer

REF CSL-RV105-10, Reveal Versiegeler/Teiler/Sezierer, 12 mm Backenlänge, 10 cm Schaftlänge

Kompatibler Generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ Generator SW V1.1.0 oder höher

Vorsicht




















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

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen, die dem kompatiblen Generator beiliegen. Spezifische Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen für die Verwendung des Generators sind in diesem Handbuch nicht enthalten.

Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur im Auftrag oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden.

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

Symbole

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

Der CoolSeal™ Reveal, ein offener Versiegeler, Teiler und Sezierer 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 Reveal 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 Gewebestrukturen und die Erweiterung von Öffnungen je nach Bedarf für den chirurgischen Eingriff umfasst. Maximale Nennspannung: 190 V_{eff}^{polize}

Indikationen

Der CoolSeal™ Reveal ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument zur Verwendung bei offenen chirurgischen Eingriffen bei Erwachsenen und Kindern, bei denen eine Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen gewünscht wird. Der CoolSeal™ Reveal kann an Gefäßen (Arterien und Venen) mit einem Durchmesser von bis zu 6 mm verwendet werden. Er ist für den Einsatz in der allgemeinen Chirurgie und in chirurgischen Fachgebieten wie Urologie, Thoraxchirurgie, plastischer Chirurgie und rekonstruktiver Chirurgie indiziert. Die Verfahren können insbesondere Darmresektionen, Eingriffe an der Gallenblase, Fundoplikatio nach Nissen und Adhäsioleue umfassen.

Der CoolSeal™ Reveal ist auch für offene HNO-Eingriffe bei Erwachsenen (Thyreoidektomie, radikale Halsdissektion und Parotidektomie) zur Ligatur und Teilung von Gefäßen, Lymphgefäßen und Gewebebündeln in einem Abstand von 2-3 mm zu nicht vorgesehenen thermisch empfindlichen Strukturen wie Nerven und Nebenschilddrüsen indiziert.

Der CoolSeal™ Reveal hat sich bei der Tubensterilisation oder Tubenkoagulation für Sterilisationsverfahren nicht als wirksam erwiesen. Verwenden Sie den CoolSeal™ Reveal nicht für diese Verfahren.

Allgemeine Warnhinweise

Warnhinweis

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

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

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

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

Bei der Verwendung des CoolSeal™ Reveal für HNO-Eingriffe sollte in der Nähe von thermisch empfindlichem proximalem Gewebe wie Nerven und Nebenschilddrüsen vorsichtig vorgegangen werden, da der thermische Sicherheitsabstand für dieses Produkt 2-3 mm überschreiten kann. Bei nervenschonenden Eingriffen wird die zusätzliche Verwendung eines Geräts zur Nervenüberwachung empfohlen.

Vorsicht

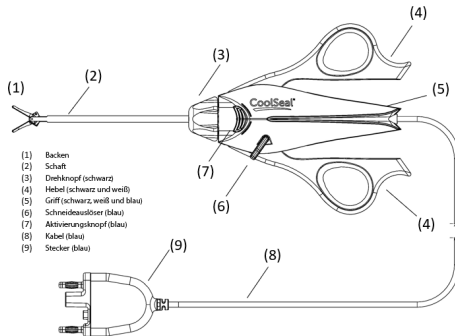
In chirurgischen Fällen, in denen Patienten bestimmte Arten von Gefäßpathologie aufweisen (Atherosklerose, aneurismatische Gefäße usw.), ist Vorsicht geboten. Für beste Ergebnisse die Versiegelung an nicht beeinträchtigten Gefäßen anwenden.

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

Wichtig

Informationen zur elektrischen Sicherheit und elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in den Richtlinien und der Erklärung des Herstellers im Abschnitt „Technische Spezifikationen“ des CoolSeal™ Generator Benutzerhandbuchs.

Erste Schritte



1. Das Instrument durch festes Ziehen am Griff (5) aus der Schale nehmen. Nicht an den Backen (1), am Schaft (2) oder am Kabel (8) des Instruments ziehen.

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

Warnhinweis

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

Wickeln Sie die Instrumentenkabel nicht um Gegenstände aus Metall. Dies kann Streuströme auslösen, die zu 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 [N ₂ O] 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 Sterilbarriere-Verpackung auf Schäden überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Verwendung des CoolSeal™ Reveal

Warnhinweis

Darauf achten, die Finger aus den Räumen zwischen Hebeln, 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 in das Backenscharnier geben.

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

Den CoolSeal™ Reveal erst aktivieren, wenn die Backen des Instruments vollständig geschlossen sind. 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.

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

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

Das Kabel aus der Backe und den Hebeln des Instruments halten.

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

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

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

Hinweis:

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

Manipulation und Dissektion von Gewebe

Warnhinweis

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

Bei der Manipulation und Dissektion von Gewebe keine übermäßige Kraft anwenden, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

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.

Fassen

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

Versiegeln

Warnhinweis

Dieses Instrument nicht an Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 6 mm verwenden.

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

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

Hinweis:

Die Verifizierungsprüfung des CoolSeal™ Reveal wurde durchgeführt, um die Leistung des Geräts für bis zu 70 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 erstellen, wie nachfolgend beschrieben.

1. Die Backen durch das Auseinanderziehen der beweglichen Hebel (4) öffnen.
2. Das gewünschte Gefäß oder Gefäßbündel in der Mitte der Backen fassen.
3. Die beweglichen Hebel zusammendrücken, bis sie vollständig geschlossen sind.
4. Zum Aktivieren des Instruments eine der blauen Aktivierungstasten (7) gedrückt halten. Es wird ein kontinuierlicher Ton abgegeben, um anzuzeigen, dass das Gefäß oder Gefäßbündel versiegelt wird. Wenn der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, ertönt die Sequenz der „vollständigen Versiegelung“ mit drei Tönen und die HF-Abgabe wird eingestellt.
5. Wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist und der Ton ertönt, die Versiegelungsaktivierungstaste am Instrument loslassen.
6. Die Backen durch das Auseinanderziehen der beweglichen Hebel öffnen, um das Gewebe freizugeben.
7. Um benachbartes Gewebe zu versiegeln, den Rand der vorhandenen Versiegelung überlappen lassen. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten Versiegelung liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Schneiden

Vorsicht

Energiebasierte Geräte 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. Die beweglichen Hebel zusammendrücken, bis sie vollständig geschlossen sind.
3. Den blauen Schneideauslöser (6) zurückziehen, um das Messer einzusetzen.
4. Den blauen Schneideauslöser loslassen, um die Schneideklinge zurückzuziehen.
5. Die Backen durch das Auseinanderziehen der beweglichen Hebel öffnen.

Reinigen des Instruments während der Verwendung

Warnhinweis

Das Instrument oder den Schneideauslöser 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 entfaltet 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. Es kann zu Schäden am Gerät kommen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

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

Fehlerbehebung

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

Alarmbedingungen:

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

Versiegelung abgeschlossen

Angezeigt durch:

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

Ursachen:

- Erfolgreiche Versiegelung des Gefäßes.

Lösung:

- Keine, normaler Betrieb.

Reaktivieren / Versiegelung unvollständig

Angezeigt durch:

- Einen Alarm mit **drei 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 in der Luft aktiviert.

Lösung:

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

Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:

| | |
|--|--|
| Fassen von dünnem Gewebe oder Aktivieren an der Luft | Die Backen öffnen und bestätigen, dass sich eine ausreichende Menge an Gewebe in den Backen befindet. Falls erforderlich, die Gewebemenge erhöhen und das Verfahren wiederholen. |
| Fassen von zu viel Gewebe zwischen den Backen | Die Backen öffnen und die Menge an Gewebe, die erfasst wird, reduzieren und den Versiegelungszyklus reaktivieren. |
| Fassen eines metallenen Gegenstands | Das Fassen von Gegenständen wie Klammern, Klemmen oder eingekapselten Nähten in den Backen des Instruments vermeiden. |

| | |
|--|--|
| Aktivierung bei überschüssigen gepoolten Flüssigkeiten um die Spitze des Instruments herum | Überschüssige Flüssigkeiten minimieren oder entfernen. Den Versiegelungszyklus ohne Neupositionierung des Instruments reaktivieren. |
| Übermäßiger Gewebeschorf an Elektrodenspitzen | Einen feuchten Gazetupfer verwenden, um Oberflächen und Kanten der Instrumentenbacken zu reinigen. |

Instrumentenfehler

Angezeigt durch:

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

Ursachen:

- Generator empfängt eine Aktivierungsanforderung vom Instrument.

Lösung:

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

Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt:

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

Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:

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

Ungültiges Instrument

Angezeigt durch:

- Einen **Einzelton**-Alarm.
- Anzeige der Instrumentensteckdose leuchtet auf und bleibt **rot**.
- Generator erlaubt keine Abgabe von HF-Energie.

Ursachen:

- Ein unbrauchbares Instrument wurde angeschlossen.

Lösung:

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

Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt:

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

Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:

| | |
|---|---|
| Das angeschlossene Instrument ist nicht mit der CoolSeal™ Technologie kompatibel. | Die Kompatibilität des Instruments mit der CoolSeal™ Technologie anhand der Gebrauchsanweisung überprüfen. |
| Das angeschlossene Instrument wurde zuvor verwendet. | Instrument entsorgen. |
| Das Instrument ist mit der Softwareversion nicht verwendbar. | Bestätigen, dass die vom 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“ des CoolSeal™ Generator Benutzerhandbuchs. |

Nach der Operation

Warnhinweis

Den CoolSeal™ Reveal nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

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

Präklinische Studie

Vorsicht

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

Die Produktleistung des Geräts wurde in einem chronischen In-vivo-Schweinemodell ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass keine untersuchten Tiere während der 21-tägigen Überlebensphase hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt aufwiesen. Es wurde eine Vielzahl von Gewebetypen und Gefäßen evaluiert, um eine effektive Versiegelung in Arterien und Venen einer Größe bis einschließlich 6 mm zu zeigen.

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

| Gefäßtyp | Gewebe-/Gefäßname | Bereich der Gefäßgröße |
|-----------|--------------------|------------------------|
| AV-Bündel | Mesenterialgefäße | ≤ 2,0 mm |
| | Magen-Milz | 2,0–6,0 mm |
| | Kurze Magengefäße | 3,5–6,0 mm |
| | Ovarstiel | 3,0–6,0 mm |
| | Lig. latum uteri | 2,0–5,0 mm |
| | Schilddrüsengefäße | 2,0–6,0 mm |
| Arterie | A. renalis | 1,0–6,0 mm |
| | A. lienalis | 1,0–6,0 mm |
| Vene | V. renalis | 1,0–6,0 mm |
| | V. lienalis | 1,0–6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Εργαλείο ανοικτής στεγανοποίησης, διαχωρισμού, χειρουργικής παρασκευής

REF CSL-RV105-10, εργαλείο στεγανοποίησης, διαχωρισμού, χειρουργικής παρασκευής Reveal, μήκος σιαγόνας 12 mm, μήκος άξονα 10 cm

Συμβατή γεννήτρια:

REF CSL-200-50, γεννήτρια CoolSeal™ με έκδ. λογισμικού 1.1.0 ή μεταγενέστερη

Προσοχή




















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

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

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

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

Σύμβολα

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

Το CoolSeal™ Reveal, ένα ανοικτό εργαλείο στεγανοποίησης, διαχωρισμού και χειρουργικής παρασκευής 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 Reveal δημιουργεί σφραγίσεις με την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε αγγειακές δομές (αγγεία και λεμφαγγεία) ή δέσμες ιστών που παρεμβάλλονται μεταξύ των σιαγώνων του. Μια λεπίδα εντός του οργάνου 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 ανοιγμάτων, όπως απαιτείται για τη χειρουργική επέμβαση. Μέγιστη ονομαστική τάση: 190 V_{μίστης}

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα CoolSeal™ Reveal είναι ένα διπολικό ηλεκτροχειρουργικό όργανο που προορίζεται για χρήση σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς όπου είναι επιθυμητή η απολίπωση και ο διαχωρισμός αγγείων, δεσμών ιστών και λεμφικών αγγείων. Το CoolSeal™ Reveal μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγγεία (αρτηρίες και φλέβες) διαμέτρου έως και 6 mm. Ενδείκνυται για χρήση σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις και σε χειρουργικές ειδικότητες όπως ουρολογικές, θωρακικές, πλαστικές και επανορθωτικές χειρουργικές επεμβάσεις. Στις διαδικασίες μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, εκτομές του εντέρου, διαδικασίες της χοληδόχου κύστης, θολοπλαστική Nissen και συμφυσίωση.

Το CoolSeal™ Reveal ενδείκνυται επίσης για ΩΡΛ επεμβάσεις σε ενήλικες (θυροειδεκτομή, ριζικός λεμφαδενικός καθαρισμός και παρωτιδεκτομή) για απολίωση και διαχωρισμός αγγείων, λεμφαγγείων και ιστικών δεματιών σε απόσταση 2-3 mm από μη επιθυμητές, ευαίσθητες στη θερμότητα δομές όπως νεύρα και παραθυροειδείς αδένες.

Το σύστημα CoolSeal™ Reveal δεν έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για απολίωση των σαλπίγγων ή για ηλεκτροθερμοκαυτηρίαση των σαλπίγγων για διαδικασίες στέρωσης. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα CoolSeal™ Reveal για αυτές τις διαδικασίες.

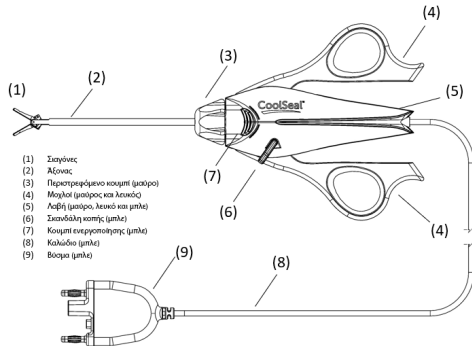
Γενικές προειδοποιήσεις

| 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 όργανα προορίζονται για χρήση μόνο με γεννήτριες με την τεχνολογία CoolSeal™. Η χρήση αυτών των οργάνων με άλλες γεννήτριες μπορεί να μην έχει ως αποτέλεσμα την επιθυμητή επίδραση του ιστού, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο. |
| 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. |
| Κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος CoolSeal™ για ΩΡΛ επεμβάσεις, θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κοντά σε ευαίσθητους στη θερμότητα γγγύ ιστούς, όπως νεύρα και παραθυροειδείς αδένες, καθώς το όριο θερμικής ασφάλειας αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να υπερβαίνει τα 2-3 mm. Συνιστάται συμπληρωματική χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος παρακολούθησης νεύρων κατά τη διάρκεια διαδικασιών διατήρησης των νεύρων. |

| Προσοχή |
|---|
| Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια χειρουργικών περιπτώσεων στις οποίες οι ασθενείς παρουσιάζουν ορισμένους τύπους αγγειακής παθολογίας (αθηροσκλήρωση, ανευρυσματικά αγγεία, κλπ.). Για καλύτερα αποτελέσματα, εφαρμόστε τη σφράγιση στο μη επηρεασμένο αγγειακό σύστημα. |
| Η απόδοση αυτού του προϊόντος μίας χρήσης έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τις αναμενόμενες συνθήκες μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης. Η υποβολή του τεχνολογικού προϊόντος σε βήματα εξεργασίας, εργαλεία ή/και χημικά που χρησιμοποιούνται συνήθως από τρίτους εξεργαστές μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοσή του. |

| Σημαντικό |
|---|
| Ανατρέξτε στις Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές του οδηγού χρήσης της γεννήτριας CoolSeal™ για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. |

Εναρξη χρήσης



1. Αφαιρέστε το όργανο από τον δίσκο τραβώντας σταθερά τη λαβή (5). Μην τραβάτε τις σιαγόνες (1), τον άξονα (2) ή το καλώδιο (8) του οργάνου.

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 CoolSeal™. |
| Μην τυλίγετε τα καλώδια του οργάνου γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρασιτικά ρεύματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας. |
| Εξετάστε όλα τα όργανα και τις συνδέσεις στο σύστημα πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει τόξα, σπινθήρες, δυσλειτουργία των παρελκόμενων ή μη επιθυμητές χειρουργικές επιδράσεις. |
| Επιθεωρήστε το όργανο, τα καλώδια του οργάνου και το καλώδιο της γεννήτριας για τυχόν θραύσεις, ρωγμές, εγκοπές και άλλες ζημιές πριν από τη χρήση. Εάν δεν τηρήσετε αυτή την προειδοποίηση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή στη χειρουργική ομάδα ή να προκληθεί ζημιά στο όργανο. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. |
| Μη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων (όπως το υποξείδιο του αζώτου (N ₂ O) και το οξυγόνο) ή πολύ κοντά σε πτητικούς διαλύτες (όπως η μεθανόλη ή η αλκοόλη), διότι μπορεί να συμβεί έκρηξη. |
| Λόγω των ανησυχιών σχετικά με το καρκινογόνο και το μολυσματικό δυναμικό των ηλεκτροχειρουργικών υποπροϊόντων (όπως ο καπνός και τα αερολύματα των ιστών), θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού τόσο στις ανοικτές όσο και στις ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. |
| Προσοχή |
| Επιθεωρήστε τη συσκευασία του στείρου φραγμού για τυχόν ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. |

Χρήση του CoolSeal™ Reveal

| Προειδοποίηση |
|--|
| Αποφύγετε την τοποθέτηση δακτύλων μεταξύ των μοχλών, της λαβής, της σκανδάλης ή στις σιαγόνες. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη. |
| Τοποθετήστε το αγγείο ή τη δέσμη αγγείων στο κέντρο των σιαγόνων. Για να αποφύγετε την ατελή σφράγιση, μην πιάνετε τη δομή πέρα από την επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Μην τοποθετείτε ιστό στο άρθρωση της σιαγόνας. |
| Η επαφή μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου του οργάνου και οποιουδήποτε μεταλλικού αντικείμενου (αιμοστατικά, συνδετήρες, άγκιστρα 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™ Reveal μέχρι να κλείσουν πλήρως οι σιαγόνες του οργάνου. Η ενεργοποίηση της γεννήτριας πριν γίνει αυτό μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη σφράγιση και μπορεί να αυξήσει τη θερμική εξάπλωση σε ιστούς εκτός της προοριζόμενης θέσης της χειρουργικής επέμβασης. |
| Εάν ο άξονας του οργάνου είναι εμφανώς λυγισμένος, απορρίψτε και αντικαταστήστε το όργανο. Ένας λυγισμένος άξονας μπορεί να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία του οργάνου. |
| Ενεργοποιήστε το CoolSeal™ Reveal μόνο όταν το όργανο βρίσκεται σε άμεση επαφή με τον ιστό-στόχο, για να μειώσετε την πιθανότητα ακούσιων εγκαυμάτων. |
| Κατά τη διάρκεια ενός κύκλου σφράγισης, εφαρμόζεται ενέργεια στην περιοχή μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Αυτή η ενέργεια μπορεί να μετατρέψει το νερό σε ατμό και αυτός ο ατμός μπορεί να προκαλέσει ακούσιο τραυματισμό κοντά στις σιαγόνες. Απαιτείται προσοχή σε χειρουργικές επεμβάσεις που λαμβάνουν χώρα σε περιορισμένους χώρους εν αναμονή αυτής της πιθανότητας. |
| Κρατήστε το καλώδιο μακριά από τη σιαγόνα και τους μοχλούς του οργάνου. |
| Μην τοποθετείτε τα όργανα κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζα, χειρουργικά θρόνια ή εύφλεκτα αέρια). Τα όργανα που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τα όργανα, τοποθετήστε τα σε καθαρή, στεγνή, εξαιρετικά ορατή περιοχή που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. |
| Αποφύγετε τη συσσώρευση φυσικών δημιουργούμενων εύφλεκτων αερίων που μπορεί να συσσωρευτούν σε σωματικές κοιλότητες, όπως το έντερο. |
| Αναρροφήστε υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το όργανο. Αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο ή πολύ κοντά σε αυτό μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα μακριά από τους ιστούς-στόχους, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα στον ασθενή. |
| Ειδοποίηση: |
| Μην υπερπληρώνετε τις σιαγόνες του οργάνου με ιστό, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος. |

Χειρισμός και χειρουργική παρασκευή ιστού

Προειδοποίηση

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

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την πραγματοποίηση του χειρισμού και της χειρουργικής παρασκευής του ιστού, ώστε να μην προκληθεί μη επιθυμητή ιστική βλάβη.

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

Περιστροφή κουμπιού

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

Σύλληψη

Για τη σύλληψη ιστού με το τεχνολογικό προϊόν, τοποθετήστε τον ιστό στις σιαγόνες και κλείστε τους μοχλούς.

Σφράγιση

Προειδοποίηση

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο σε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη από 6 mm.

Εξαλείψτε 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 οποιωνδήποτε μεταλλικών αντικειμένων μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ατελείς σφραγίσεις σε άλλο σημείο.

Ειδοποίηση:

Έχει διεξαχθεί δοκιμή επαλήθευσης του CoolSeal™ Reveal για την επιβεβαίωση της απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος για έως και 70 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 διευρύνοντας τους κινητούς μοχλούς (4).
2. Πιάστε το αγγείο ή τη δέσμη αγγείων που προορίζεται στο κέντρο των σιαγόνων.
3. Κλείστε τους κινητούς μοχλούς μέχρι να κλείσουν πλήρως.
4. Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε και κρατήστε πατημένο το ένα από τα μπλε κουμπιά ενεργοποίησης (7). Ακούγεται ένας συνεχής ήχος για να υποδείξει ότι το αγγείο ή η αγγειακή δέσμη είναι σφραγισμένη. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, ηχεί η ακολουθία τριών παλμών «ολοκλήρωσης σφράγισης» και σταματά η παραγωγή ραδιοσυχνότητας.
5. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης σφράγισης στο όργανο όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος σφράγισης και ακουστεί ο ηχητικός τόνος.
6. Ανοίξτε τις σιαγόνες για να απελευθερώσετε τον ιστό διευρύνοντας τους κινητούς μοχλούς.
7. Για τη σφράγιση παρακείμενου ιστού, επικαλύψτε 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

Συσκευές 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 τους κινητούς μοχλούς μέχρι να κλείσουν πλήρως.
3. Τραβήξτε προς τα πίσω την μπλε σκανδάλη κοπής (6) για να απελευθερώσετε το μαχαίρι.

4. Απελευθερώστε την μπλε σκανδάλη κοπής για να αποσύρετε τη λεπίδα κοπής.
5. Ανοίξτε τις σιαγόνες διευρύνοντας τους κινητούς μοχλούς.

Καθαρισμός του οργάνου κατά τη διάρκεια της χρήσης

Προειδοποίηση

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

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

Προσοχή

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

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

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

Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Συνθήκες ειδοποίησης:

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

Η σφράγιση ολοκληρώθηκε

Υποδεικνύεται από:

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

Αιτίες:

- Επιτυχημένη σφράγιση δοχείου

Για επίλυση:

- Καμία, κανονική λειτουργία

Επανενεργοποίηση / Ατελής σφράγιση

Υποδεικνύεται από:

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

Αιτίες:

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

Για επίλυση:

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

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

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

| Μη έγκυρο όργανο | |
|---|--|
| <i>Υποδεικνύεται από:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ένας μονός παλμικός τόνος ειδοποίησης • Η οθόνη υποδοχής οργάνου 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 όργανο | |
| <i>Για επίλυση:</i> | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Αποσυνδέστε το όργανο από τη γεννήτρια 2. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι συμβατό με το CoolSeal™ 3. Επανασυνδέστε το όργανο στη γεννήτρια 4. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της υποδοχής του οργάνου ανάβει με πράσινο χρώμα <p>Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του οργάνου:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μη χρησιμοποιείτε το όργανο • Χρησιμοποιήστε διαφορετικό όργανο CoolSeal™ | |
| Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής: | |
| Το όργανο που είναι συνδεδεμένο δεν είναι συμβατό με την τεχνολογία CoolSeal™ | Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του οργάνου με την τεχνολογία CoolSeal™ από τις οδηγίες χρήσης του οργάνου |
| Το όργανο που συνδέθηκε έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως | Απορρίψτε το όργανο |
| Το όργανο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την έκδοση λογισμικού | Επιβεβαιώστε ότι η έκδοση λογισμικού που απαιτείται από το όργανο δεν είναι μεταγενέστερη από την έκδοση λογισμικού που επιστημαίνεται 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™ Reveal.

Απορρίψτε το όργανο 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.

Η απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος καθορίστηκε σε ένα χρόνο in-vivo χοίρειο μοντέλο. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι κανένα ζώο που μελετήθηκε δεν παρουσίασε αιμοστατικές επιπλοκές που να σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επιβίωσης των 21 ημερών. Αξιολογήθηκαν διάφοροι τύποι ιστών και αγγείων για να καταδειχθεί αποτελεσματική σφράγιση σε αρτηρίες και φλέβες έως και 6 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 | ≤ 2,0 mm |
| | Γαστροσπληνικό | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Βραχύ γαστρικό | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Ωθηκικός μίσχος | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Πλατύς σύνδεσμος | 2,0 mm – 5,0 mm |
| | Θυρεοειδικό | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Αρτηρία | Νεφρική | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Σπληνική | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Φλέβα | Νεφρική | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Σπληνική | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Un sellador, divisor y disector abierto

REF CSL-RV105-10, sellador/divisor/disector Reveal, mordazas de 12 mm de longitud, eje de 10 cm de longitud




















Generador compatible:

REF CSL-200-50, generador CoolSeal™ Soft. v1.1.0 o posterior

Precaución

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

Símbolos

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

El CoolSeal™ Reveal, un sellador, divisor y disector abierto 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 Reveal 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. Tensión nominal máxima: Pico de 190 V

Indicaciones de uso

El CoolSeal™ Reveal es un instrumento electroquirúrgico bipolar indicado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas abiertas de pacientes adultos y pediátricos en las que se desea ligar y dividir vasos, haces de tejido y vasos linfáticos. El CoolSeal™ Reveal puede utilizarse en vasos (arterias y venas) de hasta 6 mm de diámetro. Está indicado para el uso en cirugía general y en especialidades quirúrgicas tales como la urológica, la torácica, la plástica y la reparadora. Los procedimientos pueden incluir, entre otros, resecciones intestinales, procedimientos de la vesícula biliar, funduplicatura de Nissen y liberación de adherencias.

El CoolSeal™ Reveal también está indicado para procedimientos otorrinolaringológicos abiertos en adultos (tiroidectomía, disección radical del cuello y parotidectomía) para la ligadura y la división de vasos, haces de tejido y vasos linfáticos situados a 2-3 mm de las estructuras térmicamente sensibles que no se desee afectar, como nervios y glándulas paratiroideas.

No se ha demostrado que el CoolSeal™ Reveal sea eficaz para la esterilización o la coagulación tubárica en intervenciones de esterilización. No utilice el CoolSeal™ Reveal para estas intervenciones.

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.

Cuando se utilice el CoolSeal™ Reveal para procedimientos otorrinolaringológicos, deberá tenerse especial cuidado cerca de tejidos proximales térmicamente sensibles, como nervios y glándulas paratiroides, ya que el margen de seguridad térmica de este dispositivo puede ser de más de 2-3 mm. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de nervios durante los procedimientos en los que no se desee afectar a los nervios.

Precaución

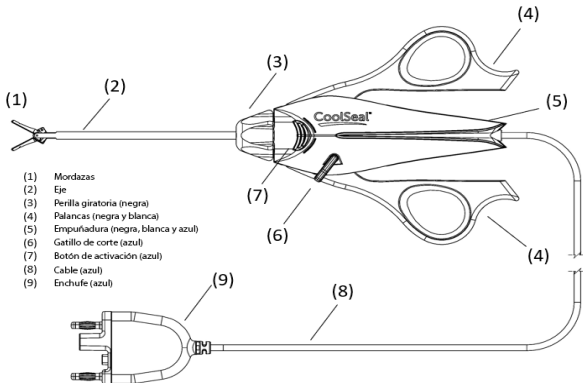
Tenga cuidado durante los casos quirúrgicos en los que los pacientes presenten ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener un resultado óptimo, aplique el sellado sobre vasculatura no afectada.

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.

Importante

Consulte la Guía y declaración del fabricante en la sección de especificaciones técnicas de la guía del usuario del generador CoolSeal™ para obtener información sobre la seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética.

Primeros pasos



1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando firmemente de la empuñadura (5). No tire de las mordazas (1), del eje (2) 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 CoolSeal™.

No enrolle los cables del instrumento alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir la aparición de corrientes parásitas que podrían provocar 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 de barrera estéril para comprobar si presenta daños. Si están dañados, no los utilice.

Uso del CoolSeal™ Reveal

Advertencia

No coloque los dedos entre las palancas, 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™ Reveal hasta que las mordazas del instrumento se hayan cerrado 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.

Active el CoolSeal™ Reveal 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 las palancas del instrumento.

No coloque los instrumentos cerca de materiales inflamables (como gasas, 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.

Para evitar causar daños tisulares involuntariamente, no aplique demasiada fuerza al manipular y disecar los tejidos.

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.

Agarre

Para agarrar tejido con el dispositivo, coloque el tejido entre las mordazas y cierre las palancas.

Sellado

Advertencia

No utilice este instrumento en vasos de más de 6 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™ Reveal para confirmar el funcionamiento del dispositivo durante un máximo de 70 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. Abra las mordazas ensanchando las palancas móviles (4).
2. Agarre el vaso o haz vascular en el centro de las mordazas.
3. Cierre las palancas móviles hasta cerrarlas por completo.
4. Para activar el instrumento, mantenga pulsado uno de los botones de activación azules (7). Sonará un tono continuo para indicar que el vaso o el haz vascular se están sellando. Cuando se completa el ciclo de activación, suena la secuencia de tres tonos de "sellado completo" y se detiene la entrega de RF.
5. Suelte el botón de activación del sellado del instrumento cuando el ciclo de sellado haya finalizado y suene el tono.
6. Abra las mordazas para liberar el tejido ensanchando las palancas móviles.
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 las palancas móviles hasta cerrarlas por completo.
3. Tire hacia atrás del gatillo de corte azul (6) para desplegar la cuchilla.
4. Suelte el gatillo de corte azul para retraer la cuchilla de corte.
5. Abra las mordazas ensanchando las palancas móviles.

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 un generador CoolSeal™ compatible. Para obtener información detallada sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente. Si se produce algún incidente durante el uso del sistema CoolSeal™, los usuarios deben informar de estos problemas directamente a Bolder Surgical por teléfono (866.683.1743) o por correo electrónico (complaints@boldsurg.com), y a la autoridad local competente.

Estados de alerta:

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

Sellado completo

Indicado por:

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

Causas:

- Sellado correcto del vaso

Para resolver:

- Ninguno, funcionamiento normal

Reactivación/sellado incompleto

Indicado por:

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

Causas:

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

Para resolver:

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

Las condiciones de uso posibles incluyen:

| | |
|--|---|
| Agarre de tejido fino o activación al aire libre | Abra las mordazas y confirme que hay suficiente cantidad de tejido entre las mismas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita la maniobra. |
| Demasiado tejido agarrado entre las 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

Indicado por:

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

Causas:

- El generador está recibiendo una solicitud de activación del instrumento

Para resolver:

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

Si el error del instrumento se vuelve a producir:

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

Las condiciones de uso posibles incluyen:

| | |
|--|---|
| Pulsación accidental del botón de activación del instrumento durante la conexión del instrumento | Retire lo que esté pulsando el botón de activación del instrumento y vuelva a conectar el instrumento |
|--|---|

| | |
|--|--------------------------|
| El interruptor del instrumento no funciona correctamente | Sustituya el instrumento |
|--|--------------------------|

El instrumento no es válido

Indicado por:

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

Causas:

- Se ha conectado un instrumento inutilizable

Para resolver:

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

Si el error del instrumento se vuelve a producir:

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

Las condiciones de uso posibles incluyen:

| | |
|---|--|
| El instrumento conectado no es compatible con la tecnología CoolSeal™ | Confirme la compatibilidad con la tecnología CoolSeal™ del instrumento en las instrucciones de uso del instrumento |
|---|--|

| | |
|--|------------------------|
| El instrumento conectado se ha utilizado anteriormente | Deseche el instrumento |
|--|------------------------|

| | |
|--|---|
| El instrumento no se puede utilizar con la versión de software | Confirme que la versión de software requerida por el instrumento no sea superior a la versión de software de la etiqueta de la parte inferior del generador CoolSeal™ Para una actualización de software, consulte la sección "Actualización de software" de la guía del usuario del generador CoolSeal™ |
|--|---|

Después de la intervención quirúrgica

Advertencia

No reutilice ni reestilice el CoolSeal™ Reveal.

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 de 21 días. Se evaluaron diversos tipos de tejidos y vasos para demostrar un sellado eficaz en arterias y venas de hasta 6 mm incluidos.

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

| Tipo de vaso | Nombre del tejido/vaso | Rango de tamaño de vaso |
|--------------|------------------------|-------------------------|
| Haz de A/V | Mesentérico | ≤2,0 mm |
| | Gastroesplénico | 2,0 mm-6,0 mm |
| | Gástrico corto | 3,5 mm-6,0 mm |
| | Pedículo ovárico | 3,0 mm-6,0 mm |
| | Ligamento ancho | 2,0 mm-5,0 mm |
| | Tiroideo | 2,0 mm-6,0 mm |
| Arteria | Renal | 1,0 mm-6,0 mm |
| | Esplénica | 1,0 mm-6,0 mm |
| Vena | Renal | 1,0 mm-6,0 mm |
| | Esplénica | 1,0 mm-6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Avosulkija, jakaja ja leikkuri



REF CSL-RV105-10, Reveal-sulkija/jakaja/leikkuri, 12 mm:n leukapituus, varren pituus 10 cm

Yhteensopiva generaattori:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generaattori, ohjelmisto v1.1.0 tai uudempi

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

CoolSeal™ Reveal, avosulkija, jakaja ja leikkuri, joka on suunniteltu käytettäväksi CoolSeal™-generaattorin tai minkä tahansa sellaisen generaattorin kanssa, jossa on CoolSeal™-teknologia. Katso kansisivulta lisätietoja yhteensopivista generaattorimalleista. Reveal muodostaa sulut käyttämällä radiotaajuista sähkökirurgista energiaa verisuonirakenteisiin (verisuonet ja imusuonet) tai kudoksimppuihin, jotka on asetettu laitteen leukojen väliin. Kirurgi käyttää instrumentissa olevaa terää jakamaan kudosta. Kaksitoimiset leuat on suunniteltu leikkaamaan kudosta, mikä käsittää kudostasojen erottamisen ja aukkojen laajentamisen siten kuin se on kirurgisen toimenpiteen kannalta tarpeen. Suurin nimellisjännite: 190 V_{huippu}

Käyttöaiheet

CoolSeal™ Reveal on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi avokirurgisissa toimenpiteissä aikuisilla ja lapsilla, kun tehdään verisuonten, kudoksimppujen ja imusolmukkeiden ligeerausta ja jakamista. CoolSeal™ Revealia voidaan käyttää verisuonissa (valtimoissa ja laskimoissa), joiden läpimitta on enintään 6 mm. Se on tarkoitettu käyttöön yleiskirurgiassa ja kirurgisilla erikoisaloilla kuten urologiassa, rintakehäkirurgiassa, plastiikkakirurgiassa ja rekonstruktivisessa kirurgiassa. Näitä toimenpiteitä ovat mm. suolen resektiot, sappirakko-toimenpiteet, Nissenin fundoplikaatio ja kiinnikkeiden irrotusleikkaus.

CoolSeal™ Reveal on tarkoitettu myös korva-, nenä- ja kurkkutautien (ENT) avotoimenpiteisiin aikuisilla (kilpirauhasen poistoleikkaus, laaja säästävä kauladisektio ja parotidektomia) verisuonten, imusuonten ja kudoksimppujen ligeerausta ja jakamista varten 2–3 mm:n päässä ei-tarkoitetuista lämpöherkistä rakenteista, kuten hermoista ja lisäkilpirauhasista.

CoolSeal™ Reveal -järjestelmän ei ole osoitettu olevan tehokas munanjohtimen sterilointiin tai munanjohtimien koagulaatioon steriloitointimenpiteissä. Älä käytä CoolSeal™ Reveal -järjestelmää näihin toimenpiteisiin.

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, infektiin tai tuotteen vioittumisriskeihin potilaalle.

Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain CoolSeal™-teknologiaa käyttävien generaattoreiden kanssa. Näiden instrumenttien käyttö muiden generaattoreiden kanssa ei välttämättä johda toivottuun kudosaikutukseen, voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin loukkaantumiseen, tai vahingoittaa instrumenttia.

Älä käytä CoolSeal™-järjestelmää, ellei sinua ole asianmukaisesti koulutettu. Tämän laitteen käyttö ilman asianmukaista koulutusta voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin vakavaan tahattomaan loukkaantumiseen.

Älä käytä potilaita, 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.

Kun CoolSeal™ Reveal -laiteta käytetään korva-, nenä- ja kurkkutautien (ENT) toimenpiteisiin, on varottava läheisiä lämpöherkkiä proksimaalisia kudoksia, kuten hermoja ja lisäkilpirauhasia, sillä lämmön turvaraja tälle laitteelle voi olla yli 2–3 mm. Hermoa säästävän toimenpiteen aikana suositellaan hermojen valvontalaitteen käyttöä lisänä.

Huomio

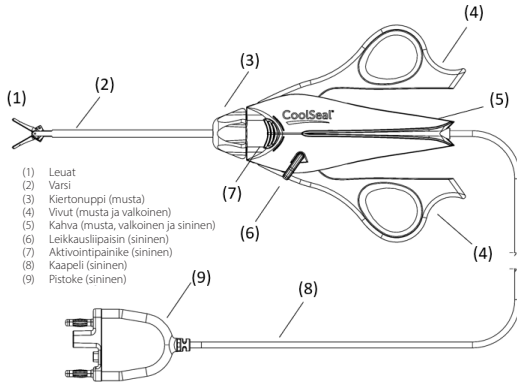
Ole varovainen kirurgisissa tapauksissa, joissa potilailla esiintyy tietyntyyppisiä verisuonipatologioita (ateroskleroosi, aneurysmasuonet, jne.). Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä sulkuva koskemattomaan verisuonistoon.

Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteen odotettujen olosuhteiden mukaisesti. Laitteen antaminen kolmannen osapuolen uudelleenkäsitteilyjoiden yleisesti käyttämien käsittelyvaiheiden, työkalujen ja/tai kemikaalien käsittelyyn voi vaikuttaa negatiivisesti laitteen suorituskykyyn.

Tärkeää

Katso CoolSeal™-generaattorin käyttöoppaan Tekniset tiedot -osion kohtaa Ohjeet ja valmistajan ilmoitus, josta saat sähköturvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia tietoja.

Aloittaminen



- (1) Leuat
- (2) Varsi
- (3) Kiertonuppi (musta)
- (4) Vivut (musta ja valkoinen)
- (5) Kahva (musta, valkoinen ja sininen)
- (6) Leikkausliipainike (sininen)
- (7) Aktivointipainike (sininen)
- (8) Kaapeli (sininen)
- (9) Pistoke (sininen)

1. Poista instrumentti alustalta vetämällä tukevasti kahvasta (5). Älä vedä instrumentin leuoista (1), varresta (2) tai kaapelista (8).

2. Työnnä pistoke (9) generaattorin pistorasiaan. Suorita asennus loppuun noudattamalla generaattorin käyttöoppaan ohjeita.

Varoitus

Sähköiskuvaara: Älä liitä märkiä lisävarusteita CoolSeal™-generaattoriin.

Älä kiedo instrumentin johtoja metalliesineiden ympärille. Tämä voi aiheuttaa hajavirtoja, jotka voivat johtaa potilaan tai leikkaustiimin 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 typpioksidi (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

Tarkasta, onko pakkauksen sterilisuoja vaurioitunut. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

CoolSeal™ Reveal -laitteen käyttäminen

Varoitukset

Vältä sormien asettamista vipujen, 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 saraan.

Aktiivisen instrumenttielektrodin 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™ Reveal -laitetta, ennen kuin instrumentin leuat on suljettu kokonaan. Generaattorin aktivointi ennen tämän lukittumista voi johtaa epäonnistuneeseen sulkuun ja voi lisätä lämmön leviämistä kudokseen suunnitellun leikkauksen ulkopuolella.

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

Jotta tahattomien palovammojen mahdollisuus vältetään, aktivoi CoolSeal™ Reveal vain silloin, kun instrumentti on suorassa kosketuksessa kohdekudoksen kanssa.

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

Pidä johto poissa instrumentin leuasta ja vivuista.

Älä sijoita instrumentteja syttyvien materiaalien (kuten sideharso, kirurgiset peitteet tai syttyvät kaasut) lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa. Aktivoitua 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 käytä instrumentin leukoja liikaa kudoksella, koska se voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Kudosten manipulaatio ja leikkaukset

Varoitukset

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

Älä käytä liiallista voimaa, kun manipuloit kudosta ja teet dissektiota, jotta ei aiheuteta tahatonta kudosaauriota.

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

Nupin kierto

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

Tarttuminen

Tartu kudokseen laitteella asettamalla kudokseen leukoihin ja suljemalla vivut.

Sulkeminen

Varoitus

Älä käytä tätä instrumenttia verisuoniin, joiden läpimitta on yli 6 mm.

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

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

Huomautus:

CoolSeal™ Revealille on tehty tarkastustestaus, ja laitteen suorituskyvyksi on varmistettu enintään 70 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 levittämällä liikutettavia vipuja (4).
2. Ota aiottu suoni tai verisuoninippu leukojen keskelle.
3. Sulje liikutettavia vipuja, kunnes ne ovat kokonaan suljetut.
4. Aktivoi instrumentti pitämällä yhtä sinisistä aktivointipainikkeista (7) painettuna. Jatkuva äänimerkki osoittaa, että suonta tai verisuoninippua suljetaan. Kun aktivointijakso on valmis, kuuluu kolmen äänimerkin sarja ("sulku valmis") ja radiotaajuusanto loppuu.
5. Vapauta instrumentin sulkuaktivointipainike, kun sulkujakso on valmis ja äänimerkki kuuluu.
6. Vapauta kudos avaamalla leuat levittämällä liikutettavia vipuja.
7. Sulje viereinen kudos laittamalla se päällekkäin olemassa olevan sulun reunan kanssa. Toisen sulun tulee olla distaalinen ensimmäisestä sulusta sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Leikkaaminen

Huomio

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

Huomautus:

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

Leikkausmekanismin aktivointi:

1. Ota aiottu kudos leukojen keskelle.
2. Sulje liikutettavia vipuja, kunnes ne ovat kokonaan suljetut.
3. Ota veitsi käyttöön vetämällä sinistä leikkurin liipaisinta (6) taakse.
4. Vedä leikkuuterä takaisin vapauttamalla sininen leikkurin liipaisin.
5. Avaa leuat levittämällä liikutettavia vipuja.

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 puhdistaa instrumentin leukoja karhunkielellä tai veitsenterällä.

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

Pyyhi leuan pinnat ja reunat märällä sideharsolapulla tarpeen mukaan.

Vianmääritys

Seuraavassa on luettelo vianmääritysehdotuksista tilanteissa, joita esiintyy käytettäessä instrumenttia yhteensopivan CoolSeal™-generaattorin kanssa. Lisätietoja tietyistä tilanteista on vastaavan generaattorin käyttöoppaassa. Jos CoolSeal™-järjestelmän käytön aikana tapahtuu jokin vaaratilanne, käyttäjien on ilmoitettava näistä ongelmista suoraan Bolder Surgicalille puhelimitse (+1 866 683 1743) tai sähköpostitse (complaints@boldersurg.com) sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hälytystilat:

Kun hälytystä ilmenee, energian toimitus loppuu. Kun hälytystila 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">• Sulkuaika 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 kudokseen tarttuminen tai aktiivointi ilmassa | Avaa leuat ja varmista, että kudosta on riittävästi leukojen sisällä. Jos tarpeen, lisää kudospainetta 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 |
| Elektrodkärjissä on liikaa arpikudosta | Puhdista instrumentin leukojen pinnat ja reunat märällä sideharsolapulla |

| |
|--|
| Instrumenttivrhe |
| <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 aktiivointipyynnöä instrumentilta |

| | |
|---|---|
| <p><i>Ratkaisu:</i></p> <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 <p>Jos instrumenttinvirhe toistuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä käytä instrumenttia • Käytä toista CoolSeal™-instrumenttia | |
| <p>Mahdollisia käytön tiloja ovat mm:</p> | |
| Instrumentin aktivointipainikkeen tahaton painaminen instrumentin liittämisen aikana | Poista instrumentin aktivointipainiketta painavat esineet ja liitä instrumentti uudelleen |
| Instrumenttikytin toimii virheellisesti | Vaihda instrumentti |

| | |
|---|---|
| <p>Virheellinen instrumentti</p> | |
| <p><i>Merkki:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Yksittäinen hälytysääni • Instrumenttipistokenäyttö syttyy ja pysyy punaisena • Generaattori ei salli radiotaajuusenergian syöttämistä | |
| <p><i>Syyt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liitettynä on käyttökelvoton instrumentti | |
| <p><i>Ratkaisu:</i></p> <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 <p>Jos instrumenttinvirhe toistuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä käytä instrumenttia • Käytä toista CoolSeal™-instrumenttia | |
| <p>Mahdollisia käytön tiloja ovat mm:</p> | |
| Liitetty instrumentti ei ole yhteensopiva CoolSeal™-teknologian kanssa | Varmista instrumentin yhteensopivuus CoolSeal™-teknologian kanssa instrumentin käyttöohjeista |
| Liitettyä instrumenttia on käytetty aiemmin | Hävitä instrumentti |
| Instrumenttia ei voi käyttää ohjelmistoversiolla | Varmista, että instrumentin tarvitsema ohjelmistoversio ei ole suurempi kuin CoolSeal™-generaattorin pohjaan merkitty ohjelmistoversio Katso CoolSeal™-generaattorin käyttöoppaan kohta Ohjelmistopäivitys ohjelmistopäivitystä varten |

Leikkauksen jälkeen

| |
|---|
| <p>Varoitus</p> <p>Älä käytä CoolSeal™ Revealia uudelleen tai steriloi sitä uudelleen.</p> |
|---|

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

Esiklininen tutkimus

| |
|---|
| <p>Huomio</p> <p>Sopivaa eläindataa ei ole tämän laitteen tehokkuuden ennustamiseen ateroskleroottista plakkia sisältävien suonien sulkemisessa.</p> |
|---|

Laitteen tuotesuorituskyky varmistettiin kroonisessa in vivo -sikamallissa. Tulokset osoittivat, että yksikään tutkituista eläimistä ei kokenut laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän eloonjäämisjakson aikana. Erilaisia kudostyyppisiä ja verisuonia arvioitiin tehokkaan sulun osoittamiseksi valtimoissa ja laskimoissa aina 6 mm:iin saakka.

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

| Suonityyppi | Kudoksen / suonien nimi | Suonen kokovaihtelu |
|-----------------------|---------------------------|---------------------|
| Valtimo-/laskimonippu | Mesenteerinen | ≤ 2,0 mm |
| | Gastrospleeninen | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Mahalaukku, lyhyet suonet | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Munasarjan pedikkeli | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Kohdun kannatin | 2,0 mm – 5,0 mm |
| | Kilpirauhasuoni | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Valtimo | Munuainen | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Perna | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Laskimo | Munuainen | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Perna | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Dispositif de fusion, division et dissection ouvert




















RÉF. CSL-RV105-10, Dispositif de fusion/division/dissection Reveal, longueur de mors 12 mm, longueur de tige de 10 cm

Générateur compatible :

RÉF. CSL-200-50, générateur CoolSeal™, version 1.1.0 ou ultérieure du logiciel

| 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 |  À conserver à des températures comprises entre 0 °C et 28 °C |
|  À usage unique exclusivement |  Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel |
|  Fabricant |  Dispositif médical |
|  Ne pas restériliser |  Garder au sec |
|  Date de péremption |  Numéro de lot |
|  Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale |  Date de fabrication |
|  Cet emballage forme la barrière stérile |  Mandataire établi dans l'Union européenne |
| |  Pays de fabrication |

Le CoolSeal™ Reveal, un dispositif de fusion, division et dissection 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 Reveal 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. Tension nominale maximale : 190 V_{crête}

Indications d'utilisation

Le CoolSeal™ Reveal est un instrument électrochirurgical bipolaire destiné à être utilisé au cours d'interventions chirurgicales ouvertes chez l'adulte et l'enfant, où la ligature et la division de vaisseaux, de faisceaux tissulaires et de vaisseaux lymphatiques sont souhaitées. Le CoolSeal™ Reveal peut être utilisé sur les vaisseaux (artères et veines) d'un diamètre allant jusqu'à 6 mm. Il est indiqué pour une utilisation en chirurgie générale et en chirurgie urologique, thoracique, plastique et reconstructive. Les procédures peuvent notamment inclure les résections intestinales, les interventions sur la vésicule biliaire, la fundoplicature de Nissen et l'adhésiolysie.

Le CoolSeal™ Reveal est aussi indiqué pour les interventions de chirurgie ORL ouverte de l'adulte (thyroïdectomie, évidement ganglionnaire cervical et parotidectomie) pour la ligature et la division des vaisseaux, du système lymphatique et des faisceaux tissulaires situés à 2–3 mm de structures thermosensibles non ciblées comme les nerfs et les glandes parathyroïdes.

L'efficacité du CoolSeal™ Reveal n'a pas été démontrée pour la stérilisation ou la coagulation tubaires lors des interventions de stérilisation. Ne pas utiliser le système CoolSeal™ Reveal pour ces interventions.

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.

Lors de l'utilisation du dispositif CoolSeal™ Reveal pour les procédures de chirurgie ORL, un soin particulier doit être exercé à proximité des tissus proximaux thermosensibles comme les nerfs et les glandes parathyroïdes, car la marge de sécurité thermique de ce dispositif peut dépasser 2–3 mm. L'utilisation complémentaire d'un dispositif de contrôle des nerfs est recommandée pendant les procédures épargnant les nerfs.

Avertissement

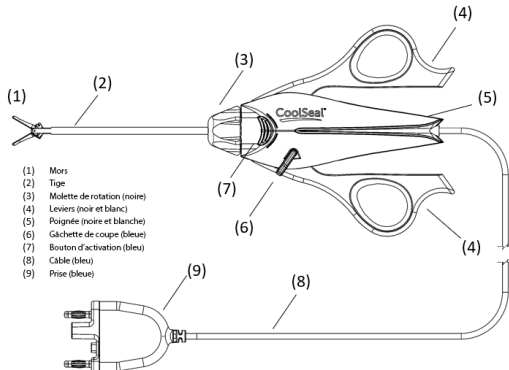
Faire preuve de prudence lors d'interventions chirurgicales sur des patients qui présentent certains types de pathologie vasculaire (athérosclérose, anévrismes, etc.). Pour de meilleurs résultats, effectuer la fusion de vaisseaux non pathologiques.

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.

Important

Consulter la Directive et déclaration du fabricant dans la section Caractéristiques techniques du guide de l'utilisateur du générateur CoolSeal™ pour toute information relative à la sécurité électrique et à la compatibilité électromagnétique.

Démarrage



1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (5). Ne pas tirer sur les mors (1), la tige (2) 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 CoolSeal™.

Ne pas enrouler les cordons de l'instrument autour d'objets métalliques. Cela peut induire des courants parasites susceptibles d'entraîner 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 ₂ O) 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 constituant une barrière stérile pour repérer tout dommage. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.

Utilisation du CoolSeal™ Reveal

Mise en garde

Ne pas placer les doigts entre les leviers, 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™ Reveal tant que les mors de l'instrument ne sont pas complètement fermés. 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.

Activer le CoolSeal™ Reveal 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 des leviers de l'instrument.

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

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

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

Remarque :

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

Manipulation et dissection des tissus

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.

Ne pas appliquer de force excessive lors de la manipulation et de la dissection des tissus afin de ne pas entraîner de lésion tissulaire accidentelle.

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.

Saisie

Pour saisir le tissu avec le dispositif, placer le tissu entre les mors et fermer les leviers.

Fusion

Mise en garde

Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de diamètre supérieur à 6 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™ Reveal ont été effectués pour confirmer les performances du dispositif pendant 70 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 élargissant les leviers mobiles (4).
2. Saisir le vaisseau ou le faisceau vasculaire prévu au centre des mors.
3. Fermer les leviers mobiles jusqu'à ce qu'ils soient complètement fermés.
4. Pour activer l'instrument, appuyer sur l'un des boutons d'activation bleus (7) et le maintenir enfoncé. Une tonalité continue retentit pour indiquer que le vaisseau ou le faisceau vasculaire est en cours de fusion. Lorsque le cycle d'activation est terminé, la séquence de tonalités « fusion terminée » à trois impulsions retentit 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 le tissu en élargissant les leviers mobiles.
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, car cela pourrait endommager l'instrument de coupe.

Pour activer le mécanisme de coupe :

1. Saisir le tissu prévu au centre des mors.
2. Fermer les leviers mobiles jusqu'à ce qu'ils soient complètement fermés.
3. Tirer sur la gâchette de coupe bleue (6) pour déployer le couteau.
4. Relâcher la gâchette de coupe bleue pour rétracter la lame de coupe.
5. Ouvrir les mors en élargissant les leviers mobiles.

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

Conditions d'alerte :

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

| |
|---|
| Fusion terminée |
| <i>Indiqué par :</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Une alerte à trois tonalités séquentielles • La délivrance d'énergie RF s'arrête • Le voyant d'activation s'allume en bleu pendant une demi-seconde (0,5 s) |
| <i>Causes :</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fusion réussie du vaisseau |
| <i>Résolution :</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Aucune, fonctionnement normal |

| | |
|--|--|
| Réactiver/Fusion incomplète | |
| <i>Indiqué par :</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 | |
| <i>Causes :</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 | |
| <i>Résolution :</i> | |
| <ol style="list-style-type: none"> 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 dans 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 | |
| Si l'erreur d'instrument se reproduit : | |
| <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 | |
| Si l'erreur d'instrument se reproduit : | |
| <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™ Reveal.

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 qu'aucun animal étudié n'a présenté de complications hémostatiques liées au dispositif pendant la période de survie de 21 jours. Les évaluations ont été réalisées sur différents types de tissus et de vaisseaux pour prouver l'efficacité de la fusion d'artères et de veines d'un diamètre allant jusqu'à 6 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 | Mésentérique | ≤ 2,0 mm |
| | Gastrosplénique | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Gastrique bref | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Pédicule ovarien | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Ligament large | 2,0 mm – 5,0 mm |
| | Thyroïdien | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Artère | Rénale | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splénique | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Veine | Rénale | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splénique | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Opið áhald til að þétta, skipta og skera

REF CSL-RV105-10, Reveal áhald til að þétta/skipta/skera, lengd grips 12 mm, lengd skafts 10 cm

Samhæfur rafall:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ rafall SW v1.1.0 eða síðari útgáfum

Varúð




















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

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

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

Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar fyrir lækna.

Tákn

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

CoolSeal™ Reveal áhald til að þétta, skipta og skera er gert til notkunar með CoolSeal™ rafal eða hvaða rafal sem er sem notar CoolSeal™ tækinna. Skoðuðu forsiðu með nánari upplýsingum um samhæfðar gerðir rafala. Reveal áhaldið þéttir með því að beita radióttíðni (radio frequency 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 aðgerðagripir er gert til að skera í sundur vef þannig að vefhlíðar eru aðskildar og op staekkuð eins og nauðsyn krefur við skurðaðgerð. Hámarks málspenna: 190V_{toppur}

Ábendingar fyrir notkun

CoolSeal™ Reveal áhaldið er tvískauta rafskurðlækningaáhald sem ætlað er til notkunar í opnum skurðaðgerðum á fullorðnum og hjá börnum þar sem að skilja þarf í sundur æðar, vefjastrengi og sogæðar. CoolSeal™ Reveal áhaldið er hægt að nota á æðar (slagæðar, bláæðar) sem eru allt að 6 mm í þvermál. Það er ætlað til notkunar við almennar skurðlækningar og við sérfræðiskurðlækningar eins og þvagfæra-, brjóst-, lýta- og uppbyggingarskurðlækningar. Meðal aðgerða eru, þó ekki takmarkað við, þarmaúrnám, gallblíðruaðgerðir, Nissen fundoplication og adhesiolýsu.

CoolSeal™ Reveal áhaldið er einnig ætlað til opinna aðgerða í hálsi, nefi og eyrum hjá fullorðnum (skjaldnám, róttækt hálseitlaurnám og nám vangakirtils) við fyrirbindingu og skiptingu æða, sogæða og vefjastrengja 2-3 mm frá stöðum sem eru viðkvæmir fyrir hita og ekki á að eiga við eins og taugar og kalkkirtlar.

Ekki hefur verið sýnt fram á að CoolSeal™ Reveal áhaldið hafi áhrif á ófrjósemisaðgerð á pípum eða storknun á pípum við ófrjósemisaðgerðir. Ekki nota CoolSeal™ Reveal áhaldið í þessum aðgerðum.

Almennar viðvaranir

Viðvörðun

Þessi vara er eingöngu einnota; það er ekki hægt að þrifa eða endurdauðhreinsa með fullnægjandi hætti til öruggrar endurnotkunar. Tilraunir til að skila tilætluðum vefjaáhrifum, getur valdið meiðslum á sjúklingi eða skurðlækningateymi eða vöru sem skapar hættu fyrir sjúklinginn.

Þessi áhöld eru aðeins ætluð til notkunar með rafölum með CoolSeal™ tækninni. Notkun þessara áhalda með öðrum rafölum 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 rafræna ígræðslu eins og hjartagangráð án þess að hafa fyrst ráðfært sig við hæfan fagaðila (t.d. hjartalækni). Möguleg hættu er fyrir hendi því truflun við virkni fyrir rafrænt ígræði kann að eiga sér stað eða ígræðið getur orðið fyrir skemmdum.

Við notkun CoolSeal™ Reveal áhaldsins við háls- nef- og eyrnaaðgerðir skal fara sérstaklega varlega við aðlæga vefi sem eru viðkvæmir fyrir hita eins og taugar og kalkkirtlar, því hitaöryggisbil áhaldsins kann að ná lengra en 2-3 mm. Mælt er með notkun aukabúnaðar til að fylgjast með taugum í aðgerðum þar sem hlifa á taugum.

Varúð

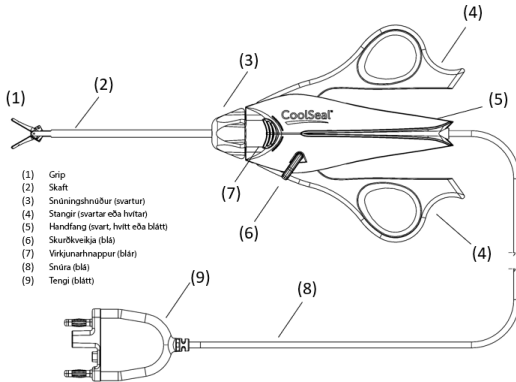
Gæta skal varúðar við skurðaðgerðir þar sem fram hafa komið ákveðnar tegundir af æðasjúkdómum hjá sjúklingum (æðakölkun, æðakvilla o.s.frv.). Til að ná sem bestum árangri skaltu setja þétti á æðar sem verða ekki fyrir áhrifum.

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

Mikilvægt

Sjá leiðbeiningar og yfirlýsingu framleiðanda í tæknilysingakafla notendaleiðbeininga CoolSeal™ rafalsins um upplýsingar í tengslum við rafmagnsöryggi og rafsegulsviðssamhæfi.

Byrja



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

Viðvörðun

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

Ekki vefja snúrar áhaldsins í kringum málmhluti. Slíkt getur skapað flökkustræum sem getur orsakað meiðsli á sjúklingi eða skurðlækningateymi.

| |
|---|
| Skoðaðu öll áhöld og tengi við búnaðinn fyrir notkun. Röng tenging getur skapað ljósþoga, neista, bilun aukabúnaðar eða óæskileg skurðlækningaáhrif. |
| Skoðaðu áhaldið, snúrur áhalds og snúru rafals og leitaðu að merkjum um slit, sprungur og aðrar skemmdir fyrir notkun. Ef þessari viðvörn 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 (N ₂ O) og súrefni) eða nálægt rokgyörnum leysum (svo sem metanóli eða alkóhóli), þar sem sprenging getur orðið. |
| Vegna áhyggja af krabbameinsvaldandi og smitandi möguleikum aukafurða rafskurðlækninga (svo sem vefjareykjarstrókur og úði) ætti að nota augnhlífar, síunardælu og skilvirkan reyklosunarbúnað bæði í opnum aðgerðum og aðgerðum með litlu inngrípi. |

Varúð

Skoðaðu hvort umbúðir sæfingarþröskuldar séu skemmdar. Ekki nota það ef það hefur orðið fyrir skemmdum.

Notkun CoolSeal™ Reveal áhalds

Viðvörn

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

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

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

Ekki virkja CoolSeal™ Reveal áhaldið fyrr en grip þess er að fullu lokað. Virkjun á rafal áður en þetta er get 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.

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

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

Hafðu snúrana fjarri gripri og stöngum áhaldsins.

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

Forðastu 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 bruna hjá sjúklingnum.

Athugaðu:

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

Vefjameðferð og skurður

Viðvörn

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.

Ekki beita of miklu afli við meðferð vefja og skurð til að valda ekki ótilætluðum skemmdum á vef.

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

Snúningur á hnúð

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

Taka um

Til að taka um vef með tækinu skal setja vef í grip og gripa saman stangirnar.

Þétting

Viðvörðun

Ekki má nota þetta áhald fyrir æðar sem eru meira 6 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 eða vera í snertingu við málmhluti (t.d. sárahaka). Snerting milli virks rafskauts og málmhluta getur valdið bruna á öðrum stað eða þéttingu sem ekki er klárúð.

Athugaðu:

Staðfestingarprófun á CoolSeal™ Reveal hefur verið framkvæmd sem staðfestir að nota má áhaldið í allt að 70 þéttlotur.

Skurðlæknirinn kann að skoða þétti áður en æð eða vefur er skorinn. Eftir að hafa skoðað þétti getur skurðlæknirinn búið til annað þétti við hlið fyrsta þéttis áður en það er skorið, eins og lýst er hér að neðan.

1. Opnaðu grip með því að opna hreyfanlegu stangirnar (4).
2. Taktu utan um æðina eða æðastrenginn fyrir miðju gripa.
3. Lokaðu hreyfanlegu stöngunum alla leið.
4. Til að virkja áhaldið skal þrýsta og halda inni einum bláa virkunarhnappanna (7). Stöðugur tónn hljómar sem sýnir að æð eða æðastrengur hefur verið þéttur. Þegar virkunarferli er lokið hljómar þriggja bylgju „þéttingu lokið“ tónn og RF-úttaki lýkur.
5. Slepptu þéttivirkunarhnappinum á áhaldinu þegar þéttiferli er lokið og tónninn hljómar.
6. Opnaðu gripin til að sleppa vefnum með því að færa í sundur hreyfanlegu stangirnar.
7. Til að þétta aðliggjandi vef skal skara brún á núverandi þétti. Annað þéttið ætti að vera fjarlægst fyrst til að stækka svæði.

Skurður

Varúð

Ekki má nota orkutengt tæki eins og rafskurðlækningablyanta eða úthljóðsskurðhnifa 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 hreyfanlegu stöngunum alla leið.
3. Togaðu til baka bláu skurðkveikjuna (6) til að nota hnifinn.
4. Slepptu bláu skurðkveikjunni til að draga til baka skurðarblaðið.
5. Opndu gripin með því að færa stangirnar í sundur.

Hreinsun áhaldsins við notkun

Viðvörðun

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

Skooðu 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 grisju eins og þörf krefur. Ekki hreinsa grip áhalds með svampi eða blaði skurðhnifs.

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 grisju eins og þörf krefur.

Bilanaleit

Eftirfarandi er listi yfir tillögur um bilanaleit fyrir aðstæður sem koma upp þegar áhaldið er notað með samhæfum CoolSeal™ rafal. Kynntu þér viðeigandi notkunarhandbók rafals til að nálgast upplýsingar um sértækar aðstæður. Ef atvik eiga sér stað við notkun CoolSeal™ búnaðar ættu notendur að tilkynna slíkt beint til Bolder Surgical símleiðis (866.683.1743) eða með tölvupósti (complaints@boldsurg.com) og til lögðærra yfirvalda á staðnum.

Viðvörðunarástand:

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

| |
|--|
| Þéttingu lokið |
| <i>Sýnt með:</i> <ul style="list-style-type: none">• Þriggja tóna viðvörðun í röð• RF-orkuafhending stöðvast• Virkjunarskjár verður bjartari blár í hálfra (0,5) sekúndu |
| <i>Orsakir:</i> <ul style="list-style-type: none">• Notkun æðapétteis bar árangur |
| <i>Úrlausn:</i> <ul style="list-style-type: none">• Ekkert, venjuleg notkun |

| | |
|---|--|
| Hvarfgjörn/ókláruð þétting | |
| <i>Sýnt með:</i> <ul style="list-style-type: none">• Þriggja tóna viðvörðun• RF-orkuafhending stöðvast• Virkjunarskjár verður bjartari gulbrúnn í eina (1) sekúndu | |
| <i>Orsakir:</i> <ul style="list-style-type: none">• 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• Níuverandi 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 | |
| <i>Úrlausn:</i> <ol style="list-style-type: none">1. Slepptu virkjunarhnappinum2. Þrýstu á virkjunarhnappinn til að endurvirkja þéttiferli án þess að koma áhaldinu aftur fyrir á nýjum stað3. Opnaðu grip áhalds og leitaðu að árangursríkri þéttingu4. Ef mögulegt er skal endurstaðsetja áhaldið og taka aftur um vef á öðrum stað, síðan endurvirkja þéttiferlið5. Skoðaðu sjónrænt þétti fyrir skurð | |
| Mögulegar notkunaraðstæður geta verið: | |
| Tekið er í þunnan vef eða virkjun undir beru lofti | Opnaðu gripin og gakkðu úr skugga um að nægilegur vefur sé í gripinu og þarf skaltu auka magn vefjarins og endurtaka |
| 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 |
| Gripnið 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 grisju til að hreinsa fleti og brúnir á gripum áhalds |

| |
|--|
| Villa áhalds |
| <i>Sýnt með:</i> <ul style="list-style-type: none">• Þriggja tóna viðvörðun• Gaumljós innstungu áhalds loGAR gulbrúnt og blikkar stöðugt• Rafall leyfir ekki RF-orkuafhendingu |
| <i>Orsakir:</i> <ul style="list-style-type: none">• Rafall fær virkjunarbeiðni frá áhaldinu |

| | |
|---|---|
| <p><i>Úrlausn:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Aftengdu áhaldið frá rafalnum Passaðu að ekki sé ýtt á virkjunarhnapp áhalds Tengdu áhaldið aftur við rafalinn Gakktu úr skugga um að gaumljós innstungu logi grænt <p>Ef villa áhalds kemur aftur upp:</p> <ul style="list-style-type: none"> EKKI nota áhaldið Notaðu annað CoolSeal™ áhald | |
| <p>Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:</p> | |
| Ef þrýst er fyrir slysi á virkjunarhnapp áhalds við tengingu áhalds | Fjarlægðu það sem þrýstir á virkjunarhnapp áhalds og tengdu áhaldið aftur |
| Rofi áhalds er bilaður | Skiptu um áhaldið |

Ógilt áhald

Sýnt með:

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

Orsakir:

- Ónothæft áhald hefur verið tengt

Úrlausn:

- Aftengdu áhaldið frá rafalnum
- Passaðu að áhald sé samhæft CoolSeal™
- Tengdu áhaldið aftur við rafalinn
- Gakktu úr skugga um að gaumljós innstungu logi grænt

Ef villa áhalds kemur aftur upp:

- EKKI nota áhaldið
- Notaðu annað CoolSeal™ áhald

Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:

| | |
|---|--|
| Tengt áhald er ekki samhæft við CoolSeal™ tækni | Staðfestu samhæfi CoolSeal™ tækni áhalds í notkunarléiðbeiningum áhalds |
| Tengt áhald hefur áður verið notað | Fargaðu áhaldi |
| EKKI er hægt að nota áhald með hugbúnaðarútgáfu | Staðfestu að nauðsynleg hugbúnaðarútgáfa áhalds sé ekki hærrí en hugbúnaðarútgáfan sem finna má undir CoolSeal™ rafall Varðandi hugbúnaðaruppfærslu, kynntu þér hlutann Hugbúnaðaruppfærsla í notkunarhandbók CoolSeal™ rafals |

Eftir skurðaðgerð

Viðvörðun

EKKI nota aftur eða endurdaðhreinsa CoolSeal™ Reveal áhaldið.

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 æðakölkun.

Notkunarending tækisins var staðfest með langvarandi in vivo svínalíkani. Niðurstöðurnar sýndu að engin dýr sem voru rannsókuð upplifðu fylgikvilla í blæðingum sem tengdust tækinu á 21 dags lífunartímabilinu. Margvíslegar vefjategundir og æðar voru metnar til að sýna fram á árangursríka þéttingu í slagæðum og bláæðum við allt að 6 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 | Garnahengis | ≤ 2,0 mm |
| | Í maga og milta | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Stutt í maga | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Í eggjastokkastilk | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Í breiðbandi legs | 2,0 mm – 5,0 mm |
| | Skjaldkirtils | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Slagæða- | Nýrna | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Miltis | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Bláæðar | Nýrna | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Miltis | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Dispositivo di sintesi, divisione e dissezione per interventi a cielo aperto



REF CSL-RV105-10, Dispositivo di sintesi/divisione/dissezione Reveal, lunghezza ganasce 12 mm, lunghezza stelo 10 cm

Generatore compatibile:

REF CSL-200-50, Generatore CoolSeal™ SW v1.1.0 o successiva

| Attenzione |
|--|
| Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questo strumento. |
| Prima di utilizzare il sistema, leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con il generatore compatibile. Le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni specifiche per l'uso del generatore non sono incluse in questo manuale. |
| Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. |
| Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici. |

Simboli

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

CoolSeal™ Reveal, un dispositivo di sintesi, divisione e dissezione per interventi a cielo aperto, è progettato per l'uso con il generatore CoolSeal™ o con qualsiasi generatore dotato di tecnologia CoolSeal™. Fare riferimento alla copertina per i dettagli sui modelli di generatore compatibili. Il dispositivo Reveal esegue la sintesi applicando energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) alle strutture vascolari (vasi sanguigni e linfatici) o ai fasci di tessuto posti 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. Tensione nominale massima: 190 V_{picco}

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo CoolSeal™ Reveal è uno strumento elettrochirurgico bipolare previsto per l'uso nell'ambito di procedure chirurgiche a cielo aperto su pazienti adulti o pediatrici nel corso delle quali si desidera eseguire la legatura e la divisione di vasi sanguigni, fasci tissutali e vasi linfatici. Il dispositivo CoolSeal™ Reveal può essere utilizzato su vasi (arterie e vene) con diametro fino a 6 mm. L'uso del dispositivo è indicato nel corso degli interventi di chirurgia generale nonché in chirurgia urologica, toracica, plastica e ricostruttiva. Gli interventi possono includere, senza limitazioni, le resezioni intestinali, le procedure sulla colecisti, la funduplicazione secondo Nissen e l'adesiolisi.

L'uso del dispositivo CoolSeal™ Reveal è inoltre indicato nel corso delle procedure ORL a cielo aperto sui pazienti adulti (tiroidectomia, dissezione radicale del collo e parotidectomia) per la legatura e la divisione di vasi sanguigni, vasi linfatici e fasci tissutali a distanza di 2-3 mm da strutture non interessate ma caratterizzate da sensibilità al calore, come nervi e ghiandole paratiroidiee.

Il dispositivo CoolSeal™ Reveal non si è dimostrato efficace ai fini della sterilizzazione tubarica o della coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione. Non utilizzare il dispositivo CoolSeal™ Reveal per queste procedure.

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.

Quando si usa il dispositivo CoolSeal™ Reveal nel corso delle procedure ORL, è necessario agire con particolare cautela nelle vicinanze di tessuti prossimali con sensibilità al calore, quali nervi e ghiandole paratiroidee, poiché il margine di sicurezza termica di questo dispositivo può superare i 2-3 mm. L'uso ausiliario di un dispositivo di monitoraggio dei nervi è consigliato nel corso delle procedure in cui sia auspicabile evitare il coinvolgimento di nervi.

Attenzione

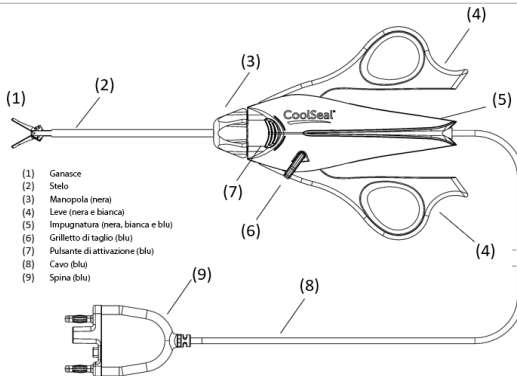
Fare attenzione nei casi chirurgici in cui i pazienti presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici ecc.). Per ottenere i migliori risultati, applicare la sintesi sui vasi sani.

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.

Importante

Consultare le 'Indicazioni e dichiarazione del fabbricante' nella sezione 'Specifiche tecniche' della guida per l'utente relativa al generatore CoolSeal™ per ottenere le informazioni concernenti la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica.

Nozioni di base



1. Rimuovere lo strumento dal vasoio tirando con decisione l'impugnatura (5). Non tirare le ganasce (1), lo stelo (2) o il cavo (8) dello strumento.

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 CoolSeal™.

Non avvolgere i cavi dello strumento intorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe causare correnti vaganti indotte che potrebbero a loro volta provocare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.

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

| |
|---|
| Prima dell'uso, ispezionare lo strumento, i cavi dello strumento e il cavo del generatore per escludere la presenza di rotture, crepe, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danneggiare lo strumento. Non utilizzare se danneggiato. |
| Per evitare esplosioni, non usare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto (N ₂ O) 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

Esaminare la confezione a barriera sterile per escludere la presenza di danni. Non utilizzare se danneggiato.

Uso del dispositivo CoolSeal™ Reveal

Avvertenza

| |
|--|
| Evitare di posizionare le dita tra le leve, 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. |
| Attivare il dispositivo CoolSeal™ Reveal solo dopo aver chiuso completamente le ganasce dello strumento. 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. |
| Per ridurre la possibilità di ustioni accidentali, attivare il dispositivo CoolSeal™ Reveal solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto interessato. |
| 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 dalle ganasce e dalle leve 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. |
| Per evitare danni accidentali ai tessuti, non applicare una forza eccessiva durante la manipolazione e la dissezione dei tessuti. |

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

Rotazione della manopola

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

Presa

Per afferrare il tessuto con il dispositivo, posizionare il tessuto nelle ganasce e chiudere le leve.

Sintesi

Avvertenza

Non utilizzare questo strumento su vasi di diametro superiore a 6 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™ Reveal per confermare le prestazioni del dispositivo per un massimo di 70 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 allargando le leve mobili (4).
2. Afferrare il vaso o il fascio vascolare target al centro delle ganasce.
3. Chiudere le leve mobili per chiudere completamente le ganasce.
4. Per attivare lo strumento, tenere premuto uno dei pulsanti di attivazione blu (7). Viene emesso un segnale acustico continuo per indicare che è in corso la sintesi del vaso o del fascio vascolare. Una volta completato il ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico di "sintesi completa" a tre impulsi in sequenza e l'emissione RF è interrotta.
5. Rilasciare il pulsante di attivazione della sintesi sullo strumento quando il ciclo di sintesi è completo e viene emesso un segnale acustico.
6. Aprire le ganasce allargando le leve mobili per rilasciare il tessuto.
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 le leve mobili per chiudere completamente le ganasce.
3. Tirare indietro il grilletto di taglio blu (6) per fare avanzare la lama.
4. Rilasciare il grilletto di taglio blu per ritirare la lama di taglio.
5. Aprire le ganasce allargando le leve mobili.

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 un generatore CoolSeal™ compatibile. Per informazioni dettagliate su situazioni specifiche, fare riferimento alla guida per l'utente del generatore corrispondente. Se si verificano incidenti durante l'utilizzo del sistema CoolSeal™, gli utenti devono segnalare questi problemi direttamente a Bolder Surgical per telefono (+1 866 683 1743) o via e-mail (complaints@boldsurg.com) e all'autorità competente locale.

Condizioni di avviso:

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

Sintesi completata

Indicata da:

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

Cause:

- Sintesi del vaso riuscita

Per risolvere:

- 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 tra di esse sia presente una quantità sufficiente di tessuto. 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 confermare la compatibilità 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 né risterilizzare il dispositivo CoolSeal™ Reveal.

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 di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e vasi per dimostrare un'efficace sintesi di arterie e vene di diametro fino a 6 mm.

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 | Mesenterica | ≤ 2,0 mm |
| | Gastrosplenica | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Gastrica breve | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Peduncolo ovarico | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Legamento largo | 2,0 mm – 5,0 mm |
| | Tiroidea | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Arteria | Renale | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splenica | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Vena | Renale | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splenica | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Een open sealer, scheider en dissector


















REF CSL-RV105-10, Reveal-sealer/-scheider/-dissector, beklengte 12 mm, schachtlengte 10 cm

Compatibele generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator SW v1.1.0 of hoger

| Let op |
|---|
| Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij dit instrument zijn verstrekt. |
| Lees vóór gebruik van het systeem de waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij de compatibele generator zijn verstrekt. Specifieke waarschuwingen, aandachtspunten en instructies voor het gebruik van de generator zijn niet opgenomen in deze handleiding. |
| Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. |
| Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals. |

Symbolen

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

De CoolSeal™ Reveal, een open sealer, scheider en dissector, is ontworpen voor gebruik met de CoolSeal™-generator of een generator met CoolSeal™-technologie. Raadpleeg het voorblad voor meer informatie over compatibele generatormodellen. De Reveal maakt afdichtingen door het afgeven van elektrochirurgische radiofrequentie-energie (RF) aan vaatstructuren (bloed- en lymfevaten) of weefselbundels die tussen de beklenden 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. Maximale nominale spanning: 190 V_{pk}

Indicaties voor gebruik

De CoolSeal™ Reveal is een bipolair elektrochirurgisch instrument bestemd voor gebruik bij open chirurgische ingrepen bij volwassen en pediatrie patiënten wanneer ligatie en scheiding van vaten, weefselbundels en lymfevaten gewenst is. De CoolSeal™ Reveal kan worden gebruikt bij vaten (slagaders en aders) met een diameter tot en met 6 mm. Het instrument is geïndiceerd voor gebruik bij algemene operaties en bij chirurgische specialismen als urologische, thoracale, plastische en reconstructieve chirurgie. Mogelijke ingrepen zijn onder meer darmresecties, galblaasoperaties, Nissen-funduplicatie en adhesiolyse.

De CoolSeal™ Reveal is eveneens geïndiceerd voor open KNO-procedures bij volwassenen (thyroïdectomie, radicale halsdissectie en parotidectomie) voor ligatie en scheiding van bloedvaten, lymfevaten en weefselbundels die zich op 2-3 mm afstand bevinden van niet-beoogde hittegevoelige structuren als zenuwen en bijschildklieren.

Het is niet aangetoond dat de CoolSeal™ Reveal effectief is voor tubasterilisatie of tubacoagulatie ten behoeve van sterilisatie-ingrepen. Gebruik de CoolSeal™ Reveal niet voor deze ingrepen.

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

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

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

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

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

Wanneer het CoolSeal™ Reveal-hulpmiddel voor KNO-procedures wordt gebruikt, is extra voorzichtigheid geboden in de buurt van hittegevoelige proximale weefsels, zoals zenuwen en bijschildklieren, omdat de thermische veiligheidsmarge van dit hulpmiddel groter kan zijn dan 2-3 mm. Aanvullend gebruik van een hulpmiddel voor zenuwmonitoring wordt aanbevolen tijdens zenuwsparende procedures.

Let op

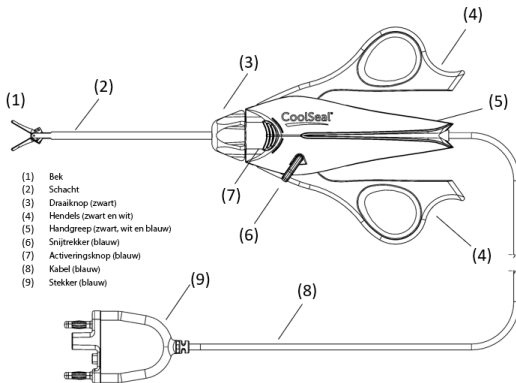
Wees voorzichtig bij chirurgische gevallen waarbij patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (atherosclerose, aneurysmatische vaten enz.). Voor het beste resultaat brengt u de afdichting aan in een niet-aangetaste vasculatuur.

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.

Belangrijk

Raadpleeg de Leidraad en verklaring van de fabrikant in het hoofdstuk Technische specificaties van de gebruikershandleiding van de CoolSeal™-generator voor informatie over elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit.

Aan de slag



1. Verwijder het instrument uit de tray door stevig aan de handgreep (5) te trekken. Trek niet aan de bek (1), schacht (2) of 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 CoolSeal™-generator.

Wikkel de instrumentkabels niet om metalen voorwerpen heen. Hierdoor kunnen lekstromen ontstaan die kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of het operatieteam.

| |
|---|
| Inspecteer vóór gebruik alle instrumenten en aansluitingen op het systeem. Een onjuiste aansluiting kan leiden tot vlambogen, vonken, storingen in accessoires of onbedoelde chirurgische effecten. |
| Inspecteer het instrument, de kabels van het instrument en de generatorkabel vóór gebruik op breuken, barsten, inkepingen en andere beschadigingen. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam, of schade aan het instrument. Bij schade niet gebruiken. |
| Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of oxiderende gassen (zoals lachgas [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 steriele barrière van de verpakking op beschadiging. Bij schade niet gebruiken.

De CoolSeal™ Reveal gebruiken

Waarschuwing

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

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

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

Activeer de CoolSeal™ Reveal pas wanneer de bek van het instrument volledig gesloten is. 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 instrumentenschacht zichtbaar gebogen is, werpt u het instrument weg en vervangt u het. Een gebogen schacht kan een correcte werking van het instrument belemmeren.

Activeer de CoolSeal™ Reveal 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 de hendels 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, plaats 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.

Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het manipuleren en dissecter van weefsel, om onbedoelde weefselbeschadiging te voorkomen.

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.

Vastpakken

Om het weefsel met het hulpmiddel vast te pakken plaatst u het weefsel in de bek en sluit u de hendels.

Afdichten

Waarschuwing

Gebruik dit instrument niet bij vaten met een diameter groter dan 6 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. wondspreders) 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™ Reveal uitgevoerd om de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren tot 70 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 hendels (4) van elkaar af te brengen.
2. Pak het beoogde bloedvat of de beoogde vaatbundel vast in het midden van de bek.
3. Breng de beweegbare hendels naar elkaar toe totdat de bek volledig gesloten is.
4. Om het instrument te activeren houdt u een van de blauwe activeringsknoppen (7) ingedrukt. Er klinkt een doorlopende toon om aan te geven dat het vat of de vaatbundel wordt afgedicht. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt de toonreeks met drie pulsen voor "volledige afdichting" en stopt de RF-afgifte.
5. Laat de 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 hendels van elkaar af te brengen.
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. Breng de beweegbare hendels naar elkaar toe totdat de bek volledig gesloten is.
3. Trek de blauwe snijtrekker (6) 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 hendels van elkaar af te brengen.

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 bekoppervlakken 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 bekoppervlakken en -randen waar nodig af met een nat gaasje.

Problemen oplossen

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

Alarmtoestanden:

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

Afdichting voltooid

Aangegeven door:

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

Oorzaken:

- Geslaagde vaatafdichting

Oplossing:

- Geen, normale werking

Opnieuw activeren/onvolledige afdichting

Aangegeven door:

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

Oorzaken:

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

Oplossing:

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

Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:

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

| Instrumentfout | |
|---|---|
| <i>Aangegeven door:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> Een waarschuwingstoon met drie pulsen De instrumentaansluitingsindicator licht oranje op en knippert continu Generator laat geen afgifte van RF-energie toe | |
| <i>Oorzaken:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> Generator ontvangt een activeringsverzoek van het instrument | |
| <i>Oplossing:</i> | |
| <ol style="list-style-type: none"> Koppel het instrument los van de generator Ga na of de instrumentactiveringsknop niet wordt ingedrukt Sluit het instrument weer aan op de generator Controleer of de instrumentaansluitingsindicator groen oplicht | |
| Als de instrumentfout opnieuw optreedt: | |
| <ul style="list-style-type: none"> Gebruik het instrument niet Gebruik een ander CoolSeal™-instrument | |
| Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn: | |
| Onbedoeld indrukken van de instrumentactiveringsknop tijdens het aansluiten van het instrument | Verwijder het voorwerp dat de instrumentactiveringsknop indrukt en sluit het instrument opnieuw aan |
| Er is een storing in de schakelaar van het instrument | Vervang het instrument |

| Ongeldig instrument | |
|--|---|
| <i>Aangegeven door:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> Een waarschuwingstoon met één puls De instrumentaansluitingsindicator gaat branden en blijft rood Generator laat geen afgifte van RF-energie toe | |
| <i>Oorzaken:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> Er is een onbruikbaar instrument aangesloten | |
| <i>Oplossing:</i> | |
| <ol style="list-style-type: none"> Koppel het instrument los van de generator Ga na of het instrument compatibel is met CoolSeal™ Sluit het instrument weer aan op de generator Controleer of de instrumentaansluitingsindicator groen oplicht | |
| Als de instrumentfout opnieuw optreedt: | |
| <ul style="list-style-type: none"> Gebruik het instrument niet Gebruik een ander CoolSeal™-instrument | |
| Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn: | |
| Het aangesloten instrument is niet compatibel met de CoolSeal™-technologie | Kijk in de gebruiksaanwijzing van het instrument of het instrument compatibel is met de CoolSeal™-technologie |
| 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 van de gebruikershandleiding van de CoolSeal™-generator voor een software-upgrade |

Na de operatie

Waarschuwing

De CoolSeal™ Reveal 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 overlevingsperiode van 21 dagen hemostatische complicaties ondervond die verband hielden met het hulpmiddel. Er zijn verschillende weefseltypen en vaten geëvalueerd om effectieve afdichting in arteriën en aders tot en met 6 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 | Vaagtroottebereik |
|------------|------------------|-------------------|
| A/V-bundel | Mesenteriaal | ≤ 2,0 mm |
| | Gastrosplenisch | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Kort gastrisch | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Ovariële pedikel | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Ligamentum latum | 2,0 mm – 5,0 mm |
| | Thyroidaal | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Slagader | Renaal | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splenisch | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Ader | Renaal | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splenisch | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

En åpen forsegler, deler og dissektor

REF CSL-RV105-10, Reveal forsegler/deler/dissektor, 12 mm kjevelengde, 10 cm skaftlengde

Kompatibel generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator programvareversjon v1.1.0 eller nyere

Forsiktig




















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

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

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

Denne enheten er kun beregnet på medisinsk profesjonell bruk.

Symboler

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

CoolSeal™ Reveal, en åpen forsegler, deler og dissektor er konstruert for bruk med CoolSeal™-generatoren eller en hvilken som helst generator med CoolSeal™-teknologien. Se omslagssiden for detaljer om kompatible generatormodeller. Reveal skaper forseglinger ved bruk av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (blodkar og lymfekar) eller vevsamsamlinger mellom kjevne. Et blad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vev. Kjevne med dobbeltfunksjon er utformet for å dissekere vev, som inkluderer separasjon av vevsplan og utvidelse av åpninger etter behov for den kirurgiske prosedyren. Maksimal nominell spenning: 190 V_{topp}

Indikasjoner for bruk

CoolSeal™ Reveal er et bipolar elektrokirurgisk instrument beregnet for bruk i åpne kirurgiske prosedyrer hos voksne og barn, der liggering og deling av kar, vevsamsamlinger og lymfekar ønskes. CoolSeal™ Reveal kan brukes på kar (arterier og vener) opp til og med 6 mm i diameter. Den er indisert for bruk i generell kirurgi og i kirurgiske spesialiteter som urologisk, torakal, plastisk og rekonstruktiv kirurgi. Prosedyrer kan inkludere, men er ikke begrenset til, tarmreseksjoner, galleblæreprosedyrer, Nissen-fundoplikasjon og adhesjonslyse.

CoolSeal™ Reveal er også indisert for åpne ØNH-prosedyrer hos voksne (tyreoidektomi, radikal nakkedisseksjon og parotidektomi) for liggering og deling av kar, lymfekar og vevsbunter 2–3 mm unna utilsikket temperaturfølsomme strukturer som nerver og paratyreoideakjertler.

CoolSeal™ Reveal er ikke vist å være effektiv for eggledersterilisering eller egglederkoagulering for steriliseringsprosedyrer. Ikke bruk CoolSeal™ Reveal til disse prosedyrene.

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.

Når CoolSeal™ Reveal-enheten brukes til ØNH-prosedyrer, skal det utvises særlig forsiktighet nær temperaturfølsomt proksimalt vev som nerver og paratyreoideakjertler, ettersom den termale sikkerhetsmarginen for denne enheten kan overskride 2–3 mm. Adjunktiv bruk av en enhet for nerveovervåking anbefales under nervesparende prosedyrer.

Forsiktig

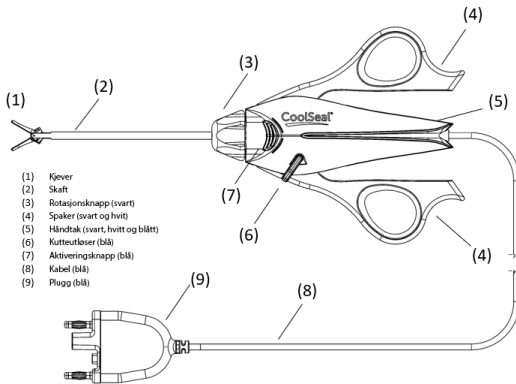
Utvis forsiktighet under kirurgiske kasus der pasienter utviser visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismale kar osv.). For best resultat, påfør forsøglingen på upåvirket vaskulatur.

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 reprocessorer, kan dette påvirke ytelsen negativt.

Viktig

Se Veiledning og produsentlærings i delen Tekniske spesifikasjoner i bruksanvisningen for CoolSeal™-generatoren, for informasjon om elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet.

Komme i gang



1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra godt i håndtaket (5). Ikke trekk i instrumentets kjever (1), skaft (2) eller kabel (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 CoolSeal™-generatoren.

Ikke vikle instrumentledningene rundt metallgjenstander. Dette kan føre til lekkasjestrømmer som kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

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

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

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

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

Forsiktig

Undersøk den sterile barrierepakningen for skade. Må ikke brukes hvis den er skadet.

Bruke CoolSeal™ Reveal

Advarsel

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

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

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

Ikke aktiver CoolSeal™ Reveal før instrumentkjevene er helt lukket. Aktivering av generatoren før dette er gjort, kan føre til feil forsegling og kan øke termisk spredning til vev utenfor det tiltenkte operasjonsstedet.

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

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

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

Hold ledningen fri fra kjevene og spakene 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. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til forbrenninger.

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

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

Merknad:

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

Vevmanipulering og disseksjon

Advarsel

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

Ikke bruk overdreven kraft når vev manipuleres og dissekeres, slik at det ikke oppstår utilsiktet vevsskade.

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

Knapptasjon

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

Griping

For å gripe vev med enheten plasserer du vevet i kjevene og lukker spakene.

Forsegling

Advarsel

Ikke bruk dette instrumentet på kar som er større enn 6 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™ Reveal har blitt utført for å bekrefte enhetens ytelse i opptil 70 forseglingsssykluser.

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 kjevene ved å dra de bevegelige spakene (4) fra hverandre.
2. Grip tak i det tiltenkte karet eller den vaskulære bunten i midten av kjevene.
3. Lukk de bevegelige spakene helt.
4. For å aktivere instrumentet trykker og holder du inne de blå aktiveringsknappene (7). En kontinuerlig tone lyder for å indikere at karet eller den vaskulære bunten forsegles. Når aktiveringsssyklusen er fullført, lyder en «fullstendig forsegling»-tonesekvens på tre toner, og RF-effekten opphører.
5. Slipp opp forseglingsaktiveringsknappen på instrumentet når forseglingsssyklusen er fullført og tonen høres.
6. Åpne kjevene for å frigjøre vevet, ved å dra de bevegelige spakene fra hverandre.
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 de bevegelige spakene helt.
3. Trekk tilbake den blå kutteutløseren (6) for å skyve ut kniven.
4. Slipp den blå kutteutløseren for å trekke tilbake kuttebladet.
5. Åpne kjevene ved å dra de bevegelige spakene fra hverandre.

Rengjøre instrumentet under bruk

Advarsel

Ikke aktiver instrumentet eller kutteutløseren mens du rengjør kjevene. Dette kan føre til skade på operasjonsstusens 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 kjeve overflatene 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 en kompatibel CoolSeal™-generator. Du finner mer informasjon om spesifikke situasjoner i brukerveiledningen for den aktuelle generatoren. Hvis det oppstår noen hendelser under bruk av CoolSeal™-systemet, skal brukere rapportere disse problemene direkte til Bolder Surgical via telefon (+1 866 683 1743) eller via e-post (complaints@boldsurg.com) og til den lokale kompetente myndighet.

Varseltilstander:

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

| |
|--|
| Forsegling fullført |
| <i>Indikert av:</i> <ul style="list-style-type: none">• En varseltone med tre sekvenser• Levering av RF-energi stopper• Aktiveringsdisplayet lyser blått i et halvt (0,5) sekund |
| <i>Årsaker:</i> <ul style="list-style-type: none">• Vellykket karforsegling |
| <i>Løsning:</i> <ul style="list-style-type: none">• Ingen, normal drift |

| | |
|---|--|
| Reaktiver/ufullstendig forsegling | |
| <i>Indikert av:</i> <ul style="list-style-type: none">• En varseltone med tre pulser• Levering av RF-energi stopper• Aktiveringsdisplayet lyser gult i ett (1) sekund | |
| <i>Årsaker:</i> <ul style="list-style-type: none">• Forseglingstiden overstiger fem (5) sekunder ELLER• Brukeren åpnet instrumentkjevne eller slapp opp aktiveringsknappen, noe som fører til at forseglingszyklusen avbrytes før forseglingen var fullført, ELLER• Strømmen holder seg på maksimal strømgrense i mer enn fire (4) sekunder, noe som indikerer at det har oppstått en elektrisk kortslutning mellom kjevne, ELLER• Instrumentet er blitt aktivert i luften | |
| <i>Løsning:</i> <ol style="list-style-type: none">1. Slipp opp aktiveringsknappen2. Trykk på aktiveringsknappen for å reaktivere forseglingszyklusen uten å flytte på instrumentet3. Åpne instrumentkjevne og inspiser for vellykket forsegling4. Reposisjoner om mulig instrumentet og grip vev på et annet sted, og aktiver deretter forseglingszyklusen på nytt5. Inspiser forseglingen visuelt før kutting | |
| Mulige bruksforhold inkluderer: | |
| Griping av tynt vev eller aktivering i luften | Åpne kjevne og bekreft at det er tilstrekkelig mengde vev inne i kjevne. Øk om nødvendig mengden vev, og gjenta prosedyren |
| Griping av for mye vev mellom kjevne | Åpne kjevne og reduser mengden vev som gripes, og aktiver forseglingszyklusen 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 forseglingszyklusen uten å flytte på instrumentet |
| For mye død vev på elektrodespissene | Bruk en våt gaskompress til å rengjøre overflatene og kantene på instrumentkjevne |

| |
|--|
| Instrumentfeil |
| <i>Indikert av:</i> <ul style="list-style-type: none">• En varseltone med tre pulser• Instrumentkontaktdisplayet lyser gult og blinker kontinuerlig• Generatoren tillater ikke levering av RF-energi |
| <i>Årsaker:</i> <ul style="list-style-type: none">• Generatoren mottar en aktiveringsforespørsel fra instrumentet |

| | |
|---|---|
| <p>Løsning:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>Hvis instrumentfeilen oppstår på nytt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke bruk instrumentet • Bruk et annet CoolSeal™-instrument | |
| <p>Mulige bruksforhold inkluderer:</p> | |
| Utsikket 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 |

| | |
|---|---|
| <p>Ugyldig instrument</p> | |
| <p>Indikert av:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En varsel tone med én puls • Instrumentkontaktdisplayet lyser og forblir rødt • Generatoren tillater ikke levering av RF-energi | |
| <p>Årsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Et ubrukelig instrument er koblet til | |
| <p>Løsning:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>Hvis instrumentfeilen oppstår på nytt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke bruk instrumentet • Bruk et annet CoolSeal™-instrument | |
| <p>Mulige bruksforhold inkluderer:</p> | |
| 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

| |
|---|
| <p>Advarsel</p> <p>CoolSeal™ Reveal skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.</p> |
|---|

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

Preklinisk studie

| |
|---|
| <p>Forsiktig</p> <p>Det er ingen dyredata kvalifisert til å forutsi effektiviteten til denne enheten ved forsegling av kar som inneholder aterosklerotisk plakk.</p> |
|---|

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 overlevelsesperioden på 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv forsegling i arterier og vener opptil og med 6 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 | Mesenterisk | ≤ 2,0 mm |
| | Mage/milt | 2,0–6,0 mm |
| | Kort gastrisk | 3,5–6,0 mm |
| | Ovariepedikkel | 3,0–6,0 mm |
| | Bredt ligament | 2,0–5,0 mm |
| | Tyreoida | 2,0–6,0 mm |
| Arterie | Nyre | 1,0–6,0 mm |
| | Milt | 1,0–6,0 mm |
| Vene | Nyre | 1,0–6,0 mm |
| | Milt | 1,0–6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Um dispositivo de selagem, divisão e dissecação para cirurgia aberta

REF CSL-RV105-10, dispositivo de selagem/divisão/dissecação Reveal, mandíbulas com 12 mm de comprimento, haste com 10 cm de comprimento

Gerador compatível:

REF CSL-200-50, Gerador CoolSeal™ SW v1.1.0 ou posterior

Precaução




















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

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

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

Este dispositivo destina-se apenas a utilização por profissionais médicos.

Símbolos

| | | | |
|--|--|--|--|
|  | Esterilizado por óxido de etileno |  | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada |
|  | Número de catálogo, de encomenda ou de referência |  | Atenção, consultar documentos anexos |
|  | Consultar as instruções de utilização |  | Conservar a temperaturas entre 0 °C e 28 °C |
|  | Apenas para uma única utilização |  | Não fabricado com látex de borracha natural |
|  | Fabricante de registo |  | Dispositivo médico |
|  | Não reesterilizar |  | Manter seco |
|  | Prazo de validade |  | Número de lote |
|  | Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica |  | Data de fabrico |
|  | Esta embalagem forma a barreira estéril |  | Mandatário na Comunidade Europeia |
| | |  | País de fabrico |

O CoolSeal™ Reveal, um dispositivo de selagem, divisão e dissecação para cirurgia aberta 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 Reveal cria vedações através da aplicação de energia electrocirúrgica de radiofrequência (RF) a estruturas vasculares (vasos e vasos linfáticos) ou a feixes de tecido colocados 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. Tensão nominal máxima: Pico de 190V

Indicações de utilização

O CoolSeal™ Reveal é um instrumento electrocirúrgico bipolar destinado a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos abertos em doentes adultos e pediátricos em que se pretende a laqueação e a divisão de vasos, feixes de tecido e vasos linfáticos. O CoolSeal™ Reveal pode ser utilizado em vasos (artérias, e veias) até 6 mm de diâmetro, inclusive. É indicado para utilização em cirurgia geral e em especialidades cirúrgicas, tais como, cirurgia urológica, torácica, plástica e reconstrutiva. Os procedimentos podem incluir, entre outros, ressecções intestinais, procedimentos colestísticos, funduplicatura de Nissen e adesiólise.

O CoolSeal™ Reveal é também indicado para procedimentos ORL abertos em adultos (tireoidectomia, dissecação radical do pescoço e parotidectomia) para a laqueação e a divisão de vasos, feixes de tecido e vasos linfáticos a 2-3 mm de distância de estruturas sensíveis à temperatura que se pretende preservar, tais como nervos e as glândulas paratiroideais.

O CoolSeal™ Reveal não demonstrou ser eficaz na esterilização ou coagulação das trompas em procedimentos de esterilização cirúrgica. Não utilize o sistema CoolSeal™ Reveal para estes procedimentos.

Advertências gerais

Advertência

Este produto destina-se a uma única utilização; não pode ser adequadamente limpo ou reesterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpeza ou esterilização podem resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto para o doente.

Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados apenas com geradores com a tecnologia CoolSeal™. A utilização destes instrumentos com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, pode resultar em lesões no doente ou na equipa cirúrgica ou pode danificar o instrumento.

Não utilize o sistema CoolSeal™ se não tiver a formação adequada. A utilização deste equipamento sem formação adequada pode resultar em lesões graves não intencionais no doente ou na equipa cirúrgica.

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

Ao utilizar o dispositivo CoolSeal™ Reveal em procedimentos ORL, deve proceder-se com especial cuidado junto de tecidos proximais sensíveis à temperatura, tais como nervos e as glândulas paratiroideias, pois a margem de segurança térmica para este dispositivo poderá exceder os 2-3 mm. Recomenda-se a utilização adjuvante de um dispositivo de monitorização de nervos durante procedimentos poupadores de nervos.

Precaução

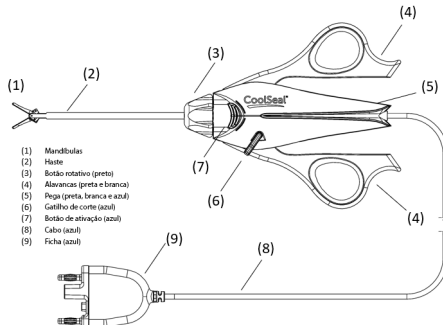
Tenha cuidado durante os casos cirúrgicos nos quais os doentes apresentam determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismais, etc.). Para obter os melhores resultados, efetue a selagem na vasculatura não afetada.

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.

Importante

Queira consultar a Declaração do fabricante e orientações na secção Especificações técnicas do manual do utilizador do gerador CoolSeal™ para obter informações sobre a segurança elétrica e a compatibilidade eletromagnética.

Começar a utilizar o instrumento



1. Retire o instrumento do tabuleiro, puxando firmemente pela pega (5). Não puxe pelas mandíbulas (1), pela haste (2) 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 CoolSeal™.

Não enrole os cabos do instrumento à volta de objetos metálicos. Isto pode induzir correntes vagabundas que podem levar a 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

Inspeccione a embalagem de barreira estéril quanto a danos. Se estiver danificado, não o utilize.

Utilização do CoolSeal™ Reveal

Advertência

Evite colocar os dedos entre as alavancas, 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, agafros, 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™ Reveal antes das mandíbulas do instrumento estarem completamente fechadas. 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.

Ative o CoolSeal™ Reveal 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 das mandíbulas e das alavancas 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.

Não aplique força excessiva ao manipular ou dissecar tecidos, para não causar danos tecidulares acidentais.

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.

Preensão

Para agarrar tecido com o dispositivo, coloque o tecido nas mandíbulas e feche as alavancas.

Selagem

Advertência

Não utilize este instrumento em vasos com um diâmetro superior a 6 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 ensaio de verificação do CoolSeal™ Reveal para confirmar o desempenho do dispositivo até 70 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 abrindo as alavancas amovíveis (4).
2. Agarre no vaso pretendido ou feixe vascular no centro das mandíbulas.
3. Feche as alavancas amovíveis até estarem totalmente fechadas.
4. Para ativar o instrumento, prima e mantenha premido um dos botões de ativação azuis (7). É emitido um sinal sonoro contínuo para indicar que o vaso ou o feixe vascular estão a ser selados. Quando o ciclo de ativação estiver concluído, é emitida uma sequência de sinais sonoros de "selagem completa" de três impulsos e a saída de RF cessa.
5. Solte o botão de ativação da selagem no instrumento quando o ciclo de selagem estiver concluído e o sinal sonoro soar.
6. Abra as mandíbulas para libertar o tecido, abrindo as alavancas amovíveis.
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 as alavancas amovíveis até estarem totalmente fechadas.
3. Puxe o gatilho de corte azul (6) para trás para expandir a lâmina.
4. Solte o gatilho de corte azul para retrain a lâmina de corte.
5. Abra as mandíbulas abrindo as alavancas amovíveis.

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 um gerador CoolSeal™ compatível. Para obter detalhes sobre situações específicas, consulte o manual do utilizador do gerador correspondente. Se ocorrerem incidentes durante a utilização do sistema CoolSeal™, os utilizadores devem comunicar estes problemas diretamente à Bolder Surgical, por telefone (866.683.1743) ou por e-mail (complaints@boldersurg.com) e à sua autoridade competente local.

Condições de alerta:

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 | |
| <i>Indicado por:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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 | |
| <i>Causas:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none">• Selagem do vaso bem-sucedida | |
| <i>Para resolver:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none">• Nenhuma, operação normal | |
| Reativar/selagem incompleta | |
| <i>Indicado por:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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 | |
| <i>Causas:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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 | |
| <i>Para resolver:</i> | |
| <ol style="list-style-type: none">1. Solte o botão de ativação2. Prima o botão de ativação para reativar o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento3. Abra as mandíbulas do instrumento e verifique se a selagem foi bem-sucedida4. Se possível, reposicione o instrumento e volte a agarrar o tecido noutra local e, em seguida, reative o ciclo de selagem5. Inspeção visualmente a selagem antes de cortar | |
| As condições de utilização possíveis incluem: | |
| Agarrar tecido fino ou ativar ao ar | Abra as mandíbulas e confirme que existe uma quantidade suficiente de tecido no seu interior. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o procedimento |
| Agarrar demasiado tecido entre as mandíbulas | Abra as mandíbulas e reduza a quantidade de tecido que é agarrada e reative o ciclo de selagem |
| Segurar num objeto metálico | Evite agarrar objetos, tais como agrafos, cliques ou suturas encapsuladas nas mandíbulas do instrumento |
| Ativação em excesso de fluidos acumulados em torno da ponta do instrumento | Minimize ou remova o excesso de fluidos Reative o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento |
| Excesso de escaras de tecido nas pontas dos eletrodos | Utilize uma compressa de gaze húmida para limpar as superfícies e as extremidades das mandíbulas do instrumento |

Erro do instrumento

Indicado por:

- Um sinal sonoro de alerta de **três impulsos**
- O visor da tomada do instrumento acende-se a **amarelo** e pisca continuamente
- O gerador não permite o fornecimento de energia RF

Causas:

- O gerador está a receber um pedido de ativação do instrumento

Para resolver:

1. Desligue o instrumento do gerador
2. Assegure-se de que o botão de ativação do instrumento não está a ser premido
3. Voltar a ligar o instrumento ao gerador
4. Confirme se o visor do recetáculo do instrumento fica verde

Se o erro do instrumento voltar a ocorrer:

- Não utilize o instrumento
- Utilize um instrumento CoolSeal™ diferente

As condições de utilização possíveis incluem:

Pressionar inadvertidamente o botão de ativação do instrumento durante a ligação do instrumento

Remover tudo o que estiver a premir o botão de ativação do instrumento e voltar a ligar o instrumento

O interruptor do instrumento está avariado

Substituir o instrumento

Instrumento inválido

Indicado por:

- 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

Causas:

- Foi ligado um instrumento inutilizável

Para resolver:

1. Desligue o instrumento do gerador
2. Certifique-se de que o instrumento é compatível com o CoolSeal™
3. Voltar a ligar o instrumento ao gerador
4. Confirme se o visor do recetáculo do instrumento fica verde

Se o erro do instrumento voltar a ocorrer:

- Não utilize o instrumento
- Utilize um instrumento CoolSeal™ diferente

As condições de utilização possíveis incluem:

O instrumento ligado não é compatível com a tecnologia CoolSeal™

Confirmar a compatibilidade tecnológica CoolSeal™ do instrumento com as instruções de utilização do mesmo

O instrumento ligado foi utilizado anteriormente

Eliminar o instrumento

O instrumento não pode ser utilizado com a versão de software

Confirmar 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™ Reveal.

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 de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados diversos tipos de tecido e vasos para demonstrar uma selagem eficaz nas artérias e veias até 6 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 | Mesentérica | ≤ 2,0 mm |
| | Gastroesplénico | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Gástrica curta | 3,5 mm–6,0 mm |
| | Pedículo ovárico | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Ligamento largo | 2,0 mm–5,0 mm |
| | Tiroideia | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Artéria | Renal | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Esplénica | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Veia | Renal | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Esplénica | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Un dispozitiv deschis de sigilare, separare și disecare




















REF CSL-RV105-10, Dispozitiv de sigilare/separare/disecare Reveal, lungimea ghearei 12 mm, lungimea tijei 10 cm

Generator compatibil:

REF CSL-200-50, Generator CoolSeal™ SW v1.1.0 sau mai recent

| Precauție |
|--|
| Citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile furnizate împreună cu acest instrument, înainte de utilizare. |
| Citiți avertismentele, precauțiile și instrucțiunile furnizate împreună cu generatorul compatibil, înainte de utilizarea sistemului. Avertismentele, precauțiile și instrucțiunile specifice utilizării generatorului nu sunt incluse în acest manual. |
| Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic. |
| Acest dispozitiv este prevăzut numai pentru utilizare medicală profesională. |

Simboluri

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Sterilizat utilizând oxid de etilenă |  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat |
|  | Număr de catalog, de repetare comandă sau de referință |  | Atenție, consultați documentele însoțitoare |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |  | A se depozita la temperaturi cuprinse între 0 °C și 28 °C |
|  | Exclusiv pentru o singură utilizare |  | Nu este fabricat folosind latex din cauciuc natural |
|  | Producătorul înregistrat |  | Dispozitiv medical |
|  | A nu se resteriliza |  | A se menține uscat |
|  | Termen de valabilitate |  | Număr de lot |
|  | Precauție: Legea federală (SUA) impune restricția de comercializare a acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic |  | Data fabricației |
|  | Acest ambalaj formează bariera sterilă |  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
| | |  | Țara de fabricație |

CoolSeal™ Reveal, un dispozitiv deschis de sigilare, separare și disecare, este conceput pentru a fi utilizat împreună cu generatorul CoolSeal™ sau cu orice alt generator prevăzut cu tehnologia CoolSeal™. Consultați coperta pentru detalii despre modelele de generatoare compatibile. Dispozitivul Reveal creează sigilii prin aplicarea energiei electrochirurgicale de radiofrecvență (RF) asupra structurilor vasculare (vase și limfatiche) sau fascicule de țesuturi interpusă între ghearele sale. O lamă din interiorul instrumentului este acționată de medicul chirurg pentru a separa țesutul. Ghearele cu acțiune dublă au fost concepute pentru a diseca țesut, ceea ce include separarea planurilor de țesut și lărgirea deschiderilor, după cum este necesar pentru procedura chirurgicală. Tensiune nominală maximă: 190 V_{ef}

Indicații de utilizare

Dispozitivul CoolSeal™ Reveal este un instrument electrochirurgical bipolar, prevăzut pentru utilizare în cadrul procedurilor chirurgicale deschise la adulți, copii și adolescenți, în situațiile în care se dorește ligaturarea și separarea vaselor, fasciculelor de țesut și vaselor limfatiche. Dispozitivul CoolSeal™ Reveal poate fi utilizat asupra vaselor (artere și vene) cu diametrul de până la 6 mm, inclusiv. Este indicat pentru utilizare în chirurgia generală și în specialități chirurgicale precum urologică, toracică, plastică și reconstructivă. Procedurile pot include, dar nu se limitează la, rezecții intestinale, proceduri la nivelul vezicii biliare, fundoplicatura Nissen și adezioliză.

Dispozitivul CoolSeal™ Reveal este, de asemenea, indicat în procedurile ORL deschise la adulți (tiroidectomie, disecție radicală la nivelul gâtului și parotidectomie) pentru ligaturarea și separarea vaselor, limfaticelor și fasciculelor de țesut, aflate la 2-3 mm distanță de structuri neprevăzute, sensibile la temperatură, cum ar fi nervii și glandele paratiroide.

Nu s-a demonstrat că dispozitivul CoolSeal™ Reveal este eficient pentru sterilizarea tubară sau coagularea tubară în vederea procedurilor de sterilizare. Nu utilizați dispozitivul CoolSeal™ Reveal pentru aceste proceduri.

Avvertimente generale

Avvertiment

Acest produs este prevăzut exclusiv pentru o singură utilizare; nu poate fi curățat sau resterilizat în mod adecvat pentru reutilizarea în siguranță. Încercările de curățare sau resterilizare pot avea ca rezultat incompatibilitate biologică, infecție sau risc de eșec al produsului pentru pacient.

Aceste instrumente sunt prevăzute pentru utilizare numai împreună cu generatoare dotate cu tehnologia CoolSeal™. Utilizarea acestor instrumente împreună cu alte generatoare poate să nu aibă ca rezultat efectul tisular dorit, poate avea ca rezultat vătămarea pacientului sau a echipei chirurgicale sau poate cauza deteriorarea instrumentului.

Nu utilizați sistemul CoolSeal™ decât dacă sunteți instruit(ă) corespunzător. Utilizarea acestui echipament fără instruire corespunzătoare poate avea ca rezultat vătămări nedorite grave asupra pacientului sau echipei chirurgicale.

A nu se utiliza la pacienți care au implanturi electronice, cum ar fi stimulatoare cardiace, fără a consulta mai întâi un profesionist calificat (de ex., medic cardiolog). Există un posibil pericol din cauza faptului că pot avea loc interferențe cu acțiunea implantului electronic sau implantul poate fi deteriorat.

Atunci când dispozitivul CoolSeal™ Reveal este utilizat pentru proceduri ORL, trebuie acordată o atenție deosebită în apropierea țesuturilor proximale sensibile la temperatură, cum ar fi nervii și glandele paratiroidice, deoarece marja de siguranță termică pentru acest dispozitiv poate depăși 2-3 mm. Se recomandă utilizarea adjuvantă a unui dispozitiv de monitorizare a nervilor, în timpul procedurilor în care se dorește conservarea nervilor.

Precauție

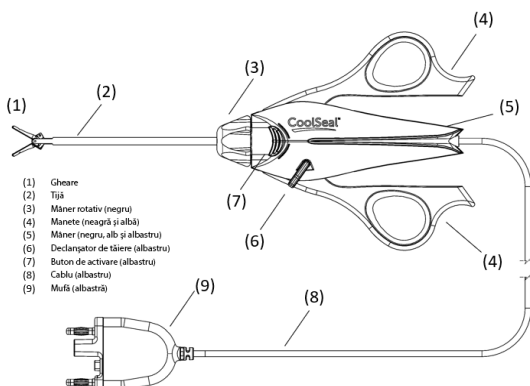
Procedați cu precauție în timpul cazurilor chirurgicale în care pacienții manifestă anumite tipuri de patologie vasculară (ateroscleroză, vase anevrismale etc.). Pentru cele mai bune rezultate, aplicați sigiliul asupra vascularizației neafectate.

Performanța acestui dispozitiv de unică folosință a fost testată în conformitate cu condițiile așteptate pentru o singură procedură chirurgicală. Supunerea dispozitivului la etape de procesare, instrumente și/sau substanțe chimice utilizate frecvent de reprocessatoarele terțe poate afecta în mod negativ performanțele acestuia.

Important

Vă rugăm să consultați Orientările și Declarația producătorului din secțiunea Specificații tehnice a Ghidului de utilizare a generatorului CoolSeal™ pentru informații legate de siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică.

Introducere



1. Scoateți instrumentul din tavă trăgând ferm de mâner (5). Nu trageți de ghearele instrumentului (1), de tijă (2) sau de cablu (8).
2. Introduceți mufa (9) în receptaculul de la nivelul generatorului. Urmați instrucțiunile din ghidul de utilizare a generatorului pentru finalizarea procedurii de instalare.

Avvertiment

Pericol de șoc electric: Nu conectați accesoriile umede la generatorul CoolSeal™.

Nu înfășurați cablurile instrumentului în jurul obiectelor metalice. Acest lucru poate induce curenți de dispersie care ar putea duce la vătămarea pacientului sau a echipei chirurgicale.

| |
|--|
| Examinați toate instrumentele și conexiunile la sistem înainte de utilizare. Conexiunile necorespunzătoare pot avea ca rezultat arcuri electrice, scântei, defectarea accesoriilor sau efecte chirurgicale neintenționate. |
| Inspectați instrumentul, cablurile instrumentului și cablul generatorului pentru a depista eventuale rupturi, crăpături, creștături sau alte deteriorări, înainte de utilizare. Nerespectarea acestui avertisment poate avea ca rezultat vătămarea sau electrocutarea pacientului sau echipei chirurgicale sau poate cauza deteriorarea instrumentului. A nu se utiliza în caz de deteriorare. |
| A nu se utiliza în prezența anestezelor inflamabile sau a gazelor oxidante (cum ar fi oxidul de azot (N ₂ O) și oxigenul) sau în apropierea solvenților volatili (cum ar fi metanolul sau alcoolul), întrucât ar putea avea loc explozii. |
| Din cauza îngrijorărilor cu privire la potențialul carcinogen și infecțios al produselor secundare electrochirurgicale (cum ar fi norul și aerosolii de fum tisular), trebuie utilizați ochelari de protecție, măști de filtrare și echipament eficiente de evacuare a fumului, atât în procedurile deschise, cât și în cele minim invazive. |

Precauție

Inspectați bariera sterilă a ambalajului pentru a depista eventualele deteriorări. A nu se utiliza în caz de deteriorare.

Utilizarea dispozitivului CoolSeal™ Reveal

Avertisment

| |
|--|
| Evitați amplasarea degetelor între manete, mâner, declanșator sau în gheare. Poate rezulta vătămarea utilizatorului. |
| Amplasați vasul sau fasciculul vascular în centrul ghearelor. Pentru a evita sigilarea incompletă, nu apucați structura dincolo de suprafața electrodului; nu amplasați țesut în balamaua gheare. |
| Contactul dintre electrodul activ al instrumentului și orice obiect metalic (pensă hemostatică, capse, instrument de retragere a clemelor) poate crește fluxul de curent și poate avea ca rezultat efecte chirurgicale neintenționate, cum ar fi un efect la nivelul unei zone neintenționate sau depunerea insuficientă de energie. |
| Nu activați dispozitivul CoolSeal™ Reveal până când ghearele instrumentului nu au fost complet închise. Activarea generatorului înainte de aceasta poate avea ca rezultat sigilarea neadecvată și poate mări extinderea termică la țesuturi din afara zonei chirurgicale vizate. |
| Dacă tija instrumentului este îndoită vizibil, eliminați și înlocuiți instrumentul. O tijă îndoită poate împiedica funcționarea adecvată a instrumentului. |
| Activați dispozitivul CoolSeal™ Reveal numai atunci când instrumentul se află în contact direct cu țesutul țintă, pentru a reduce posibilitatea de arsuri neintenționate. |
| În timpul unui ciclu de sigilare, se aplică energie asupra zonei dintre ghearele instrumentului. Această energie poate transforma apa în abur, iar acest abur poate cauza leziuni neintenționate în apropierea ghearelor. Acordați atenție în procedurile chirurgicale care au loc în spații închise, în anticiparea acestei posibilități. |
| Mențineți cablul departe de gheara și de manetele instrumentului. |
| Nu amplasați instrumente în apropierea sau în contact cu materiale inflamabile (cum ar fi pansamente, cearceafuri chirurgicale sau gaze inflamabile). Instrumentele care sunt activate sau care se încălzesc în urma utilizării pot cauza un incendiu. Atunci când instrumentele nu sunt utilizate, amplasați-le într-o zonă curată, uscată, cu vizibilitate înaltă, fără a intra în contact cu pacientul. Contactul neintenționat cu pacientul poate avea ca rezultat arsuri. |
| Evitați acumularea de gaze inflamabile care au loc în mod natural și care s-ar putea acumula în cavități ale corpului, cum ar fi intestinalele. |
| Aspirați lichidul din zona respectivă înainte de a activa instrumentul. Lichidele conductoare (de ex., sângele sau serul fiziologic) aflate în contact direct sau în apropierea unui electrod activ pot conduce curentul electric sau căldura departe de țesuturile țintă, ceea ce poate cauza arsuri neintenționate asupra pacientului. |

Notificare:

Nu umpleți în exces ghearele instrumentului cu țesut, întrucât acest lucru ar putea reduce performanțele dispozitivului.

Manipularea și disecarea țesutului

Avertisment

| |
|---|
| Manifestați precauție atunci când manipulați instrumentul între utilizări, pentru a evita activarea accidentală a sistemului CoolSeal™. Nu amplasați instrumentul pe pacient sau pe cearceafurile chirurgicale atunci când nu este în uz. |
| Nu aplicați forță excesivă atunci când efectuați manipularea și disecarea țesutului, astfel încât să nu cauzați leziuni tisulare neintenționate. |

Instrumentul poate fi utilizat pentru a manipula și diseca țesuturi, cu ghearele deschise sau închise.

Rotirea mânerului rotativ

Rotiți mânerul rotativ negru (3) de la nivelul piesei manuale, până când ghearele se află în poziția necesară.

Apucarea

Pentru a apuca țesut cu dispozitivul, amplasați țesutul în gheare și închideți manetele.

Sigilarea

Avertisment

Nu utilizați acest instrument asupra vaselor cu diametrul mai mare de 6 mm.

Eliminați tensiunea de la nivelul țesutului atunci când sigilați și tăiați, pentru a asigura o funcționare adecvată.

Nu încercați să sigilați peste cleme sau capse sau în contact cu obiecte metalice (de ex., retractoare). Contactul dintre un electrod activ și orice obiecte metalice poate avea ca rezultat arsuri în zone alternative sau sigilări incomplete.

Notificare:

Testarea de verificare a dispozitivului CoolSeal™ Reveal a fost desfășurată pentru a confirma performanța dispozitivului timp de până la 70 de cicluri de sigilare.

Medicul chirurg poate inspecta sigiliul înainte de a tăia vasul sau țesutul. După inspectarea sigiliului, medicul chirurg poate crea un al doilea sigiliu, adiacent față de primul sigiliu, înainte de a tăia, așa cum este descris mai jos.

1. Deschideți ghearele prin lărgirea manetelor mobile (4).
2. Apucați vasul sau fasciculul vascular vizat în centrul ghearelor.
3. Închideți manetele mobile până când sunt închise complet.
4. Pentru a activa instrumentul, mențineți apăsat unul dintre butoanele de activare de culoare albastră (7). Este emis un ton continuu pentru a indica faptul că vasul sau fasciculul vascular este în curs de sigilare. Atunci când ciclul de activare este finalizat, sunt emise trei secvențe de tonuri pulsatile „sigiliu finalizat”, iar emisia RF încetează.
5. Eliberați butonul de activare a sigiliului de la nivelul instrumentului atunci când ciclul de sigilare este finalizat și tonul este emis.
6. Deschideți ghearele pentru a elibera țesutul, prin lărgirea manetelor mobile.
7. Pentru a sigila țesutul adiacent, suprapuneți marginea sigiliului existent. Cel de-al doilea sigiliu trebuie să se afle 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 asociate cu propagare termică nu trebuie utilizate pentru a secționa sigiliu.

Notificare:

Nu angajați mecanismul de tăiere peste cleme, capse sau alte obiecte metalice, întrucât ar putea avea loc deteriorarea dispozitivului de tăiere.

Pentru a activa mecanismul de tăiere:

1. Apucați țesutul vizat în centrul ghearelor.
2. Închideți manetele mobile până când sunt închise complet.
3. Trageți înapoi declanșatorul de tăiere de culoare albastră (6) pentru a lansa cuțitul.
4. Eliberați declanșatorul de tăiere de culoare albastră pentru a retrage lama de tăiere.
5. Deschideți ghearele prin lărgirea manetelor mobile.

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 operații.

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

Precauție

Mențineți curate ghearele instrumentului. Acumularea de escare poate reduce eficacitatea sigiliului. Ștergeți suprafețele și marginile ghearelor folosind o compresă de tifon umezită, după caz. Nu curățați ghearele instrumentului folosind tampoane abrazive sau lama bisturiului.

Nu utilizați forță excesivă (nu torsionați sau îndoiți ghearele instrumentului) în timpul utilizării sau curățării. Poate avea loc deteriorarea dispozitivului. A nu se utiliza în caz de deteriorare.

Ștergeți suprafețele și marginile ghearelor folosind o compresă de tifon, după caz.

Depanare

În continuare este prezentată o listă cu sugestii de depanare pentru situații întâlnite în timpul utilizării instrumentului împreună cu un generator CoolSeal™ compatibil. Pentru detalii despre situații specifice, consultați ghidul de utilizare corespunzător al generatorului. Dacă au loc orice incidente în timpul utilizării sistemului CoolSeal™, utilizatorii trebuie să raporteze aceste probleme direct către Bolder Surgical, prin telefon (866.683.1743) sau prin e-mail (complaints@boldsurg.com) și către autoritatea competentă locală.

Stării de alertă:

Atunci când are loc o stare de alertă, furnizarea energiei este oprită. După ce a fost corectată starea de alertă, furnizarea energiei va fi disponibilă imediat.

Sigiliu finalizat

Indicat de:

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

Cauze:

- Sigilarea cu succes a vasului

Pentru a rezolva:

- Nimic, funcționare normală

Reactivare/sigiliu incomplet

Indicat de:

- O alertă formată din **trei** tonuri pulsatile
- Livrarea energiei RF se oprește
- Ecranul de activare se deschide 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 că s-a produs un scurtcircuit între gheare SAU
- Instrumentul a fost activat în aer deschis

Pentru a rezolva:

1. Eliberați butonul de activare
2. Apăsați butonul de activare pentru a reactiva ciclul de sigilare fără a re poziționa instrumentul
3. Deschideți ghearele instrumentului și inspectați dacă sigiliul a fost efectuat cu succes
4. Dacă este posibil, re poziționați instrumentul și prindeți din nou țesutul într-o altă locație, apoi reactivați ciclul de sigilare
5. Inspectați vizual sigiliul înainte de a tăia

Posibilele stări de utilizare includ:

| | |
|--|---|
| Apucarea unui țesut subțire sau activarea în aer deschis | Deschideți ghearele și confirmați că în interiorul ghearelor se află o cantitate suficientă de țesut. Dacă este necesar, măriți cantitatea de țesut și repetați procedura |
| Apucarea unei cantități prea mari de țesut între gheare | Deschideți ghearele și reduceți cantitatea de țesut apucată și reactivați ciclul de sigilare |
| Apucarea unui obiect metalic | Evitați apucarea obiectelor, cum ar fi capsule, clemele sau suturile încapsulate, în ghearele instrumentului |
| Activarea în lichid acumulat în exces în jurul vârfului instrumentului | Reduceți la minimum sau eliminați lichidul în exces Reactivați ciclul de sigilare fără a re poziționa instrumentul |
| Escare de țesut în exces pe vârful electrodului | Folosiți o compresă de tifon umezită pentru a curăța suprafețele și marginile ghearelor instrumentului |

| Eroare instrument | |
|---|---|
| <i>Indicat de:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • O alertă formată din trei tonuri pulsatile • Receptaculul de afișare al instrumentului este luminat în culoarea galbenă și clipește continuu • Generatorul nu va permite livrarea energiei RF | |
| <i>Cauze:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Generatorul primește o cerere de activare de la instrument | |
| <i>Pentru a rezolva:</i> | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Deconectați instrumentul de la generator 2. Asigurați-vă că butonul de activare al instrumentului nu este apăsat 3. Reconectați instrumentul la generator 4. Confirmați că receptaculul de afișare al instrumentului se aprinde în culoarea verde | |
| Dacă eroarea instrumentului reappare: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nu utilizați instrumentul • Utilizați un instrument CoolSeal™ diferit | |
| Posibilele stări 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 |
| Instrument nevalid | |
| <i>Indicat de:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • O alertă formată dintr-un singur ton pulsatil • Receptaculul de afișare al instrumentului se aprinde și rămâne roșu • Generatorul nu va permite livrarea energiei RF | |
| <i>Cauze:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Un instrument neutilizabil a fost conectat | |
| <i>Pentru a rezolva:</i> | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Deconectați instrumentul de la generator 2. Asigurați-vă că instrumentul este compatibil cu CoolSeal™ 3. Reconectați instrumentul la generator 4. Confirmați că receptaculul de afișare al instrumentului se aprinde în culoarea verde | |
| Dacă eroarea instrumentului reappare: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nu utilizați instrumentul • Utilizați un instrument CoolSeal™ diferit | |
| Posibilele stări 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 este utilizabil cu versiunea software | Confirmați că versiunea software necesită de instrument nu este superioară versiunii software etichetate în partea de jos a generatorului CoolSeal™ Pentru o actualizare software, consultați secțiunea Actualizare software din ghidul de utilizare a generatorului CoolSeal™ |

După intervenția chirurgicală

Avertisment

Nu reutilizați sau resterilizați dispozitivul CoolSeal™ Reveal.

Eliminați instrumentul după utilizare în conformitate cu politica unității privind elementele cu pericol biologic și ascuțite.

Studiu preclinic

Precauție

Nu există date provenite de la animale, calificate pentru a prezice eficacitatea acestui dispozitiv pentru sigilarea vaselor care conțin placă aterosclerotică.

Performanța produsului pentru dispozitiv a fost stabilită la un model porcin cronic in vivo. Rezultatele au indicat că niciun animal studiat nu a manifestat complicații hemostatice asociate dispozitivului în timpul perioadei de supraviețuire cu durata de 21 de zile. O varietate de tipuri de țesuturi și vase au fost evaluate pentru a demonstra sigilarea eficace la nivelul arterelor și venelor cu diametrul de până la 6 mm, inclusiv.

Aprobarea din partea FDA din Statele Unite nu s-a bazat pe testarea clinică la om.

| Tip de vas | Numele țesutului/vasului | Intervalul de mărimi al vasului |
|--------------|--------------------------|---------------------------------|
| Fascicul A/V | Mezenteric | ≤ 2,0 mm |
| | Gastrosplenic | 2,0 mm – 6,0 mm |
| | Gastric scurt | 3,5 mm – 6,0 mm |
| | Pedicul ovarian | 3,0 mm – 6,0 mm |
| | Ligament larg | 2,0 mm – 5,0 mm |
| | Tiroidă | 2,0 mm – 6,0 mm |
| Arteră | Renală | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splenică | 1,0 mm – 6,0 mm |
| Venă | Renală | 1,0 mm – 6,0 mm |
| | Splenică | 1,0 mm – 6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

En öppen förseglare, avdelare och dissektor

REF CSL-RV105-10, Reveal-förseglare/avdelare/dissektor, 12 mm käftlängd, 10 cm skaftlängd

Kompatibel generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator SW v1.1.0 eller senare

Försiktighet




















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

Läs de varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar, som medföljer den kompatibla generatormodellen, före användning av systemet. Specifika varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för generatorns användning inkluderas inte i denna handbok.

Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Denna produkt är endast avsedd för yrkesmässigt bruk.

Symboler

| | | | |
|--|--|--|---|
|  | Steriliserad med etylenoxid |  | Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad |
|  | Katalog-, beställnings- eller referensnummer |  | Obs! Se medföljande dokument |
|  | Se bruksanvisningen |  | Förvaras i temperaturer mellan 0 °C och 28 °C |
|  | Endast för engångsbruk |  | Ej tillverkad av naturlig gummilatex |
|  | Angiven tillverkare |  | Medicinteknisk produkt |
|  | Får ej resteriliseras |  | Förvaras torrt |
|  | Utgångsdatum |  | Partinummer |
|  | Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare |  | Tillverkningsdatum |
|  | Denna förpackning bildar den sterila barriären |  | Auktoriserad EU-representant |
| | |  | Tillverkningsland |

CoolSeal™ Reveal, en öppen förseglare, avdelare och dissektor är avsedd att användas med CoolSeal™-generatormodellen eller en generator med CoolSeal™-teknik. Se omslagssidans information för mer information om kompatibla generatormodeller. Reveal skapar förseglingar genom applicering av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på kärlstrukturer (kärl och lymfvävnad) 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. Maximal märkspänning: Högst 190 V_{peak}.

Användningsområden

CoolSeal™ Reveal är ett bipolärt, elektrokirurgiskt instrument, avsett för användning vid öppna kirurgiska ingrepp på vuxna och barn där ligerings och delning av kärl, vävnadsbuntar och lymfvävnad önskas. CoolSeal™ Reveal kan användas på kärl (artärer och vener) med en diameter på upp till och med 6 mm. Det är indicerat för användning vid allmän kirurgi och vid kirurgiska specialiteter så som urologiska, thorakala, plastikkirurgiska och rekonstruktivkirurgiska. Ingreppen kan omfatta men är inte begränsade till, tarmresektioner, gallblåseingrepp, Nissen-fundoplikation och adhesiolys.

CoolSeal™ Reveal är också indicerat vid öppna ÖNH-ingrepp på vuxna (thyroidektomi, radikal halsdissektion och parotidektomi) för ligerings och delning av kärl, lymfvävnad och vävnadsbuntar 2-3 mm från oavsiktliga, värmekänsliga strukturer såsom t.ex. nerver och bisköldkörtlar.

CoolSeal™ Reveal har inte visat sig vara effektivt för tubarsterilisering eller tubarkoagulerings vid steriliseringsprocedurer. Använd inte CoolSeal™ Reveal för dessa procedurer.

Allmänna varningar

Varning

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den kan inte rengöras eller resteriseras på lämpligt sätt för säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera produkten kan leda till biokompatibilitet, infektion eller risker för patienten att produkten inte fungerar.

Dessa instrument är endast avsedda att användas med generatorer med CoolSeal™-teknik. Användning av dessa instrument med andra generatorer kommer eventuellt inte att leda till önskad vävnadseffekt, kan leda till skada på patient eller operationsteam, eller kan orsaka skada på instrumentet.

Använd inte CoolSeal™-systemet om du inte har fått lämplig utbildning. Användning av denna utrustning utan lämplig utbildning kan leda till allvarlig, oavsiktlig skada på patienten eller operationsteamet.

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

När CoolSeal™ Reveal-enheten används vid ÖNH-ingrepp, ska speciell försiktighet iaktas nära värmekänsliga proximala vävnader såsom t.ex. nerver och bisköldkörtlar då marginalen för värmesäkerhet för denna enhet kan överstiga 2–3 mm. Användning av en extra nervövervakande enhet rekommenderas under nervbevarande ingrepp.

Försiktighet

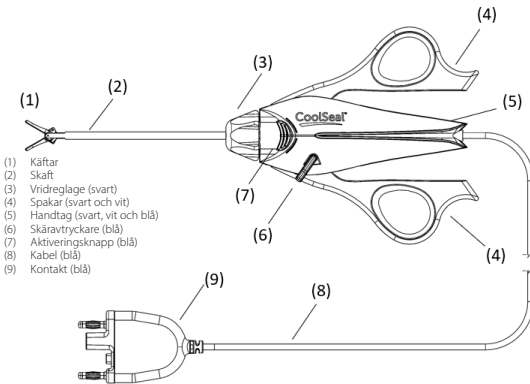
Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdom (ateroskleros, kärlaneurysm, osv.). För bästa resultat ska förseglingen appliceras på opåverkade kärl.

Denna engångsprodukts prestanda har testats i enlighet med de förväntade förhållandena för ett enda kirurgiskt ingrepp. Om produkten utsätts för processteg, verktyg och/eller kemikalier, som ofta används av tredje parts autoklaver, kan det påverka dess prestanda negativt.

Viktigt

Se Vägledning och tillverkardeklaration i avsnittet Tekniska specifikationer i användarhandboken för CoolSeal™-generatoren för information förknippad med elektrisk säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet.

Komma igång



1. Ta bort instrumentet från brickan genom att dra bestämt i handtaget (5). Dra inte i instrumentets käftar (1), skaft (2), 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 väta tillbehör till CoolSeal™-generatoren.

Vira inte instrumentets sladdar runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till skada på patienten eller operationspersonalen.

Undersök alla instrument och anslutningar till systemet före användning. Felaktig anslutning kan leda till ljusbågar, gnistor, fel på tillbehör eller oavsiktliga kirurgiska effekter.

| |
|--|
| <p>Inspektera instrumentet, instrumentets sladdar och generatorkabeln för att upptäcka brott, sprickor, hack eller andra skador före användning. Underlåtenhet att iaktaga denna varning kan leda till personskada eller elektrisk stöt för patienten eller operationspersonalen eller orsaka skada på instrumentet. Om det är skadat får det inte användas.</p> |
| <p>Får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser (t.ex. lustgas (N₂O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom metanol eller alkohol), eftersom explosion kan inträffa.</p> |
| <p>På grund av de elektrokirurgiska biprodukterna (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och minimalinvasiva ingrepp.</p> |

Försiktighet

Inspektera förpackningens sterilbarriär avseende skada. Om den är skadad får den inte användas.

Använda CoolSeal™ Reveal

Varning

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

Placera kärlet eller den vasculära buntens 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 kan leda till oavsiktliga kirurgiska effekter såsom en effekt på ett oavsiktligt ställe eller otillräcklig energiutfällning.

Aktivera inte CoolSeal™ Reveal förrän instrumentkäftarna stängts fullständigt. Om generatören 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.

Aktivera CoolSeal™ Reveal 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 spakar.

Placera inte instrument nära eller i kontakt med brandfarliga material (t.ex. gasväv, operationsdukar eller brandfarliga gaser). Instrument, som är aktiverade eller heta från användning, kan orsaka brand. När instrument inte används ska de placeras på ett rent, torrt och väl synligt område, som inte kommer i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.

Undvik ansamling av naturligt förekommande, brandfarliga gaser, som kan ansamlas i kroppshålor såsom tarmen.

Aspirera vätska från området innan instrumentet aktiveras. Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med, eller i närheten av en aktiv elektrod, kan leda elektrisk ström eller värme bort från målvävnaden, vilket kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten.

Obs!

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad eftersom detta kan försämra produktens prestanda.

Vävnadsmanipulering och -dissektion

Varning

Var försiktig vid hantering av instrumentet mellan användningar, för att undvika oavsiktlig aktivering av CoolSeal™-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller dukarna när det inte används.

Applicera inte överdriven kraft vid vävnadsmanipulering och vävnadsdissektion för att inte orsaka oavsiktlig vävnadsskada.

Instrumentet kan användas för att manipulera och dissekera vävnad med käftarna antingen öppna eller stängda.

Rattrotation

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

Greppa

För att greppa vävnaden med produkten ska vävnaden placeras i käftarna och spakarna stängas.

Försegling

Varning

Använd inte detta instrument på kärl som är större än 6 mm i diameter.

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

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

Obs!

Verifieringstestning av CoolSeal™ Reveal har utförts för att bekräfta produktens prestanda i upp till 70 förseglingscykler.

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

1. Öppna käftarna genom att brett öppna de rörliga spakarna (4).
2. Fatta tag i det avsedda kärlet eller den vasculära buntens i mitten av käftarna.
3. Stäng de rörliga spakarna tills de är fullständigt stängda.
4. Aktivera instrumentet genom att trycka på och hålla ned en av de blå aktiveringsknapparna (7). En kontinuerlig ton ljuder för att indikera att kärlet eller kärlbuntens förseglas. När aktiveringscykeln är klar ljuder en trepulsig tonsekvens för "slutförd försegling" och RF-uteffekt upphör.
5. Släpp förseglingsaktiveringsknappen på instrumentet när förseglingscykeln är klar och tonen hörs.
6. Öppna käftarna för att frigöra vävnad genom att brett öppna de rörliga spakarna.
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, häftklamrar 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 de rörliga spakarna tills de är fullständigt stängda.
3. Dra tillbaka den blå skäravtryckaren (6) för att fälla ut kniven.
4. Släpp den blå skäravtryckaren för att dra tillbaka skärbladet.
5. Öppna käftarna genom att brett öppna de rörliga spakarna.

Rengöra instrumentet under användning

Varning

Aktivera 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 särskorpa kan minska förseglingens effektivitet. Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt gasvävskompress enligt behov. Rengör inte instrumentets käftar med en skrapdyna eller skalpellblad.

Använd inte överdriven kraft (vrid eller böj instrumentets käftar) under användning eller rengöring. Detta kan leda till skada på produkten. Om den är skadad får den inte användas.

Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt gasvävskompress enligt behov.

Felsökning

Nedan följer en lista över felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med en kompatibel CoolSeal™-generator. För information om specifika situationer, se motsvarande användarhandbok för generatoren. Om några tillbud inträffar under användning av CoolSeal™-systemet ska användarna rapportera dessa problem direkt till Bolder Surgical på telefon (+1 866 683 1743) eller via e-post (complaints@boldsurg.com) och till din lokala, behöriga myndighet.

Varningstillstånd:

När ett varningstillstånd inträffar stoppas energitillförseln. När varningstillståndet har åtgärdats kommer energitillförseln att vara omedelbart tillgänglig.

| |
|---|
| Försegling slutförd |
| <i>Indikeras av:</i> <ul style="list-style-type: none">• Ett ljudlarm med tre toner i följd• Leverans av RF-energi stoppas• Aktiveringsdisplayen lyser blått i en halv (0,5) sekund |
| <i>Orsaker:</i> <ul style="list-style-type: none">• Kärlförseglingen lyckades |
| <i>Gör så här för att lösa det:</i> <ul style="list-style-type: none">• Ingen, normal drift |

| | |
|---|--|
| Återaktivera/Ofullständig försegling | |
| <i>Indikeras av:</i> <ul style="list-style-type: none">• En trepulsig varningston• Leverans av RF-energi stoppas• Aktiveringsdisplayen lyser gul i en (1) sekund | |
| <i>Orsaker:</i> <ul style="list-style-type: none">• 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 | |
| <i>Gör så här för att lösa det:</i> <ol style="list-style-type: none">1. Släpp aktiveringsknappen2. Tryck på aktiveringsknappen för att återaktivera förseglingscykeln utan att placera om instrumentet3. Öppna instrumentets käftar och kontrollera att förseglingen fungerar4. Placera om möjligt om instrumentet och fatta tag i vävnaden på ett annat ställe. Återaktivera sedan förseglingscykeln5. Inspektera förseglingen visuellt före skärning | |
| Möjliga användningsförhållanden inkluderar: | |
| Fatta tag i tunn vävnad eller aktivera i öppen luft | Öppna käftarna och bekräfta att en tillräcklig mängd vävnad är i käftarna. Vid behov öka 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 | |
| <i>Indikeras av:</i> <ul style="list-style-type: none">• En trepulsig varningston• Instrumentuttagets display lyser i gult och blinkar kontinuerligt• Generatoren tillåter inte tillförsel av RF-energi | |
| <i>Orsaker:</i> <ul style="list-style-type: none">• 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 instrumentets uttagsdisplay lyser i grönt

Om instrumentfelet inträffar igen:

- Använd inte instrumentet
- Använd ett annat CoolSeal™-instrument

Möjliga användningsförhållanden inkluderar:

| | |
|--|---|
| Oavsiktlig nedtryckning av instrumentets aktiveringsknapp under instrumentanslutningen | Ta bort allt som trycker på instrumentets aktiveringsknapp och anslut instrumentet igen |
| Instrumentbrytaren fungerar inte | Byt ut instrumentet |

Ogiltigt instrument

Indikeras av:

- En **enpulsig** 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 instrumentets uttagsdisplay lyser i grönt

Om instrumentfelet inträffar igen:

- Använd inte instrumentet
- Använd ett annat CoolSeal™-instrument

Möjliga användningsförhållanden inkluderar:

| | |
|--|--|
| Anslutet instrument är inte kompatibelt med CoolSeal™-teknik | Bekräfta att instrumentet är kompatibelt med CoolSeal™-tekniken från instrumentets bruksanvisning |
| Instrumentet som är anslutet har använts tidigare | Kassera instrumentet |
| Instrumentet kan inte användas med programvaruversionen | Bekräfta att den programvaruversion som krävs av instrumentet inte är senare än den programvaruversion som är märkt på undersidan av CoolSeal™-generatoren För en programvaruuppdatering, se avsnittet Programuppdatering i användarhandboken för CoolSeal™-generatoren |

Efter operation

Varning

CoolSeal™ Reveal 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 21 dagar. En mängd olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv försegling i artärer och vener upp till och inklusive 6 mm.

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

| Kärtyyp | Vävnads-/kärlnamn | Kärlstorleksintervall |
|----------|--------------------|-----------------------|
| A/V-bunt | Mesentericakärl | ≤2,0 mm |
| | Tarm | 2,0 mm–6,0 mm |
| | Kort gastrisk | 3,5 mm–6,0 mm |
| | Ovariepedikel | 3,0 mm–6,0 mm |
| | Breda livmoderband | 2,0 mm–5,0 mm |
| | Thyroideakärl | 2,0 mm–6,0 mm |
| Artär | Renal | 1,0 mm–6,0 mm |
| | Mjälte | 1,0 mm–6,0 mm |
| Ven | Renal | 1,0 mm–6,0 mm |
| | Mjälte | 1,0 mm–6,0 mm |

CoolSeal™ Reveal

Açık Mühürleyici, Bölücü ve Disektör

REF CSL-RV105-10, Reveal Mühürleyici/Bölücü/Disektör, 12 mm çene uzunluğu, 10 cm shaft uzunluğu

Uyumlu Jeneratör:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ Jeneratör SW v1.1.0 veya sonraki

Dikkat

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

Sistemi kullanmadan önce uyumlu jeneratörle 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 |
| | Katalog, Yeni Sipariş veya Referans Numarası |
| | Kullanım Kılavuzuna Bakın |
| | Sadece Tek Kullanımlık |
| | Kayıtlı Üretici |
| | Yeniden Sterilize Etmeyin |
| | Son Kullanım Tarihi |
| | Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir |
| | Bu paket steril bariyeri oluşturur |

| | |
|--|--|
| | Paket Açılmış veya Hasarlıysa Kullanmayın |
| | Dikkat, Ekteki Belgelere Bakın |
| | 0 °C–28 °C Arasındaki Sıcaklıklarda Saklayın |
| | Doğal Kauçuk Latesk ile Üretilmemiştir |
| | Tıbbi Cihaz |
| | Kuru Tutun |
| | Lot Numarası |
| | Üretim Tarihi |
| | Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci |
| | Üretildiği Ülke |

CoolSeal™ Reveal, Açık Mühürleyici, Bölücü ve Disektör, 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. Reveal, vasküler yapılarla (damarlar ve lenfatikler) veya çeneleri arasına 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. Maksimum nominal gerilim: 190 V_{pk}

Kullanım Endikasyonları

CoolSeal™ Reveal, yetişkinlerde ve çocuklarda damarların, doku demetlerinin ve lenfatiklerin ligasyonu ve bölünmesinin istendiği açık cerrahi işlemlerde kullanılması amaçlanan bipolar bir elektrocerrahi aletidir. CoolSeal™ Reveal, çapı 6 mm'ye kadar (6 mm dahil) olan damarlarda (arterler ve venler) kullanılabilir. Genel cerrahide ve ürolojik, torasik, plastik ve rekonstrüktif gibi cerrahi uzmanlıklarda kullanım için endikedir. İşlemler, bağırsak rezeksiyonu, safra kesesi işlemleri, Nissen fundoplikasyonu ve adezyolizi içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

CoolSeal™ Reveal ayrıca, sinirler ve paratiroid bezleri gibi termal olarak hassas yapıların 2-3 mm uzağındaki damarların, lenfatiklerin ve doku demetlerinin ligasyonu ve bölünmesi için yetişkinlerde açık KBB işlemleri (tiroidektomi, radikal boyun diseksiyonu ve parotidektomi) için endikedir.

CoolSeal™ Reveal™ in sterilizasyon işlemleri açısından tubal sterilizasyon veya tubal koagülasyonu için etkili olduğu gösterilmemiştir.

Bu işlemler için CoolSeal™ Reveal'i kullanmayın.

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 eğitilmediyse 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.

Bu cihazın termal güvenlik sınırı 2-3 mm'yi geçebileceğinden, CoolSeal™ Reveal cihazını KBB işlemleri için kullanırken sinirler ve paratiroid bezleri gibi termal olarak hassas proksimal dokuların yakınında özellikle dikkatli olunmalıdır. Sinir koruyucu işlemler sırasında, ek olarak bir sinir izleme cihazının kullanımı önerilir.

Dikkat

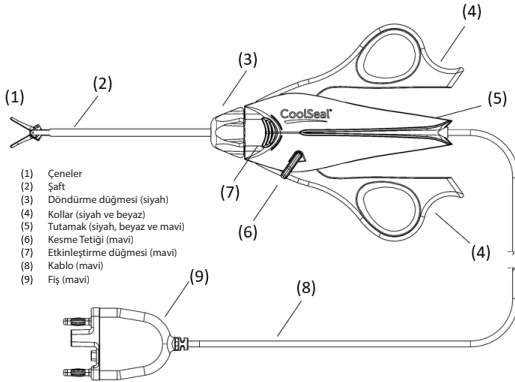
Hastaların belirli tipte vasküler patoloji (ateroskleroz, anevrizmal damarlar, vb.) sergilediği cerrahi vakalarda dikkatli olun. En iyi sonuçlar için, mühürlemeyi bozulmamış damar sistemine uygulayın.

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.

Önemli

Elektriksel Güvenlik ve Elektromanyetik Uyumluluk ile ilgili bilgiler için lütfen CoolSeal™ Jeneratör Kullanıcı Kılavuzunun Teknik Özellikler bölümündeki Kılavuz ve Üretici Beyanı'na bakın.

Başlarken



1. Tutamağı (5) sıkıca çekerek aleti tepsiden çıkarın. Aletin çenelerini (1), şaftını (2) veya kablosunu (8) çekmeyin.
2. Fişi (9) jeneratör üzerindeki prize takın. Kurulum işlemini tamamlamak için jeneratör kullanıcı kılavuzundaki talimatı izleyin.

Uyarı

Elektrik Çarpması Tehlikesi: CoolSeal™ Jeneratöre ıslak aksesuarları bağlamayın.

Alet kablolarını metal nesnelerin etrafına sarmayın. Bu, hastanın veya cerrahi ekibin yaralanmasına yol açabilecek kaçak akımlara neden olabilir.

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

| |
|---|
| Kullanmadan önce aleti, alet kablolarını ve jeneratör kablosunu kopma, çatlama, sıyrılmaya 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 [N ₂ O] 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

Steril bariyer ambalajını hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

CoolSeal™ Reveal'in Kullanımı

Uyarı

| |
|---|
| Parmaklarınızın kollar, 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, zımbalar, klips ekartörleri vb.) arasındaki temas, akım geçişini artırabilir ve istenmeyen bir bölgenin etkilenmesi veya yetersiz enerji birikimi gibi istenmeyen cerrahi sonuçlara yol açabilir. |
| Alet çeneleri tamamen kapanana kadar CoolSeal™ Reveal'i 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. |
| İstenmeyen yanık olasılığını azaltmak için, CoolSeal™ Reveal'i 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 kollarından 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. |
| Bağırsak 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. |
| İstenmeyen doku hasarına neden olmamak için, doku manipülasyonu ve diseksiyon yaparken aşırı güç uygulamayın. |

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.

Kavrama

Cihazla dokuyu kavramak için, dokuyu çenelere yerleştirin ve kolları kapatın.

Mühürleme

Uyarı

Bu aleti çapı 6 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 70 mühürleme döngüsüne kadar çıktığını teyit etmek için CoolSeal™ Reveal'in 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 mühür oluşturabilir.

1. Hareketli kolları (4) genişleterek çeneleri açın.
2. Hedeflenen damarı veya damar demetini çenelerin ortasından kavrayın.
3. Hareketli kolları tamamen kapanana kadar kapatın.
4. Aleti etkinleştirmek için mavi etkinleştirme (7) düğmelerinden birini basılı tutun. Damarın veya damar demetinin mühürlendiğini belirtmek için sürekli bir ses duyulur. Etkinleştirme döngüsü tamamlandığında, art arda üç vurumlu "mühür tamamlandı" sesi duyulur ve RF çıkışı durur.
5. Mühür döngüsü tamamlandığında ve ses duyulduğunda alet üzerindeki mühür etkinleştirme düğmesini serbest bırakın.
6. Dokuyu serbest bırakmak için, hareketli kolları genişleterek çeneleri açın.
7. Bitişik dokuyu kapatmak için mevcut mührün kenarını üst üste getirin. Mühür marjını artırmak için ikinci mühür birinci mührün distalinde olmalıdır.

Kesme

Dikkat

Elektrocerrahi kalemleri veya ultrasonik neşterler gibi termal yayımla 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 kolları tamamen kapanana kadar kapatın.
3. Bıçağı harekete geçirmek için mavi kesme tetiğini (6) geri çekin.
4. Kesme bıçağını geri çekmek için mavi kesme tetiğini serbest bırakın.
5. Hareketli kolları genişleterek 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 uyumlu bir CoolSeal™ Jeneratör ile kullanırken karşılaşılan durumlar için sorun giderme önerileri listesi bulunmaktadır. Belirli durumlarla ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili jeneratör kullanıcı kılavuzuna bakın. CoolSeal™ sistemini 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 makama bildirmelidir.

Uyarı Durumları:

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

| Mühür Tamamlandı |
|---|
| Gösterge: <ul style="list-style-type: none">• Art arda gelen üç sesli uyarı• RF enerji iletimi durur• Etkinleştirme ekranı yarım (0,5) saniye boyunca mavi renkte parlar |
| Nedenleri: <ul style="list-style-type: none">• Başarılı damar mühürlemesi |
| Çözümü: <ul style="list-style-type: none">• Yok, normal çalışma |

| Yeniden Etkinleştirme/Eksik Mühürleme | |
|---|---|
| Gösterge: <ul style="list-style-type: none">• Üç vurumlu uyarı sesi• RF enerji iletimi durur• Etkinleştirme ekranı bir (1) saniye boyunca amber renginde parlar | |
| Nedenleri: <ul style="list-style-type: none">• Mühür süresi beş (5) saniyeyi aşıyor 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: <ol style="list-style-type: none">1. Etkinleştirme düğmesini serbest bırakın2. Aleti yeniden konumlandırmadan mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirmek için etkinleştirme düğmesine basın3. Alet çenelerini açın ve mühürlemenin başarılı olup olmadığını kontrol edin4. Mümkünse, aleti yeniden konumlandırın ve dokuyu başka bir konumda yeniden kavrayın, ardından mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirin5. 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 zimba, klips veya kapsüllü sütür gibi nesnelere tutkandan kaçın |
| Alet ucunun çevresinde aşırı birikmiş sıvıların etkinleştirme | Fazla sıvıları en aza indirin veya giderin Aleti yeniden konumlandırmadan mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirin |
| Elektrot uçlarında aşırı doku eskarı | Alet çenelerinin yüzeylerini ve kenarlarını temizlemek için ıslak gazlı bez kullanın |

| Alet Hatası |
|---|
| Gösterge: <ul style="list-style-type: none">• Üç vurumlu uyarı sesi• Alet priz ekranı amber renginde yanar ve sürekli yanıp söner• Jeneratör RF enerji iletimine izin vermez |
| Nedenleri: <ul style="list-style-type: none">• 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 tekrarlanırsa:

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

Nedenleri:

- Kullanılamaz bir alet bağlanmıştı

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 tekrarlanırsa:

- 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 kullanılmıyor

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™ Reveal'i 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 21 günlük hayatta kalma süresi boyunca cihazla ilgili herhangi bir hemostatik komplikasyon yaşamadığını göstermiştir. 6 mm'ye kadar (6 mm dahil) arterlerde ve venlerde etkili mühürlenmeyi 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 | ≤2,0 mm |
| | Gastrosplenik | 2,0 mm–6,0 mm |
| | Kısa Gastrik | 3,5 mm–6,0 mm |
| | Ovaryan Pedikül | 3,0 mm–6,0 mm |
| | Geniş Ligament | 2,0 mm–5,0 mm |
| | Tiroid | 2,0 mm–6,0 mm |
| Arter | Renal | 1,0 mm–6,0 mm |
| | Splenik | 1,0 mm–6,0 mm |
| Ven | Renal | 1,0 mm–6,0 mm |
| | Splenik | 1,0 mm–6,0 mm |









CoolSeal™
REVEAL

BOLDER™
SURGICAL

Bolder Surgical
©2023 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-09808-9990 Rev. 001
Issue Date: 2023-03
www.BolderSurgical.com/IFUs