

CoolSeal® Mini

A Maryland Laparoscopic Sealer

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

Compatible with:

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

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

CoolSeal® Mini

A Maryland Laparoscopic Sealer

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

Compatible Generator:

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

Caution

Read all warnings, cautions, and instructions provided with this instrument before use.

Read the warnings, cautions, and instructions provided with the compatible generator before system use. Specific warnings, cautions, and instructions for the generator use are not included in this manual.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This device is intended for medical professional use only.

Symbols

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

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

Indications for Use

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

This device is contraindicated for use in ENT procedures.

Contraindications for Use

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

General Warnings

Warning

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

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

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

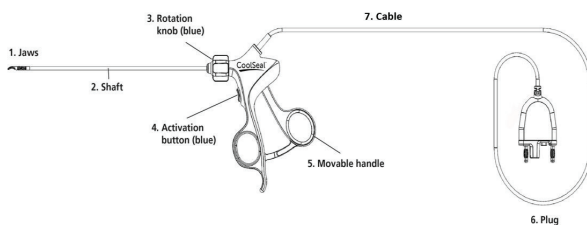
Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

Caution

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

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

Getting Started



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

Warning

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

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

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

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

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol), as explosion may occur.

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

Caution

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

Using the CoolSeal Mini

Warning

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

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

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

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

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

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

For laparoscopic procedures, be alert to these potential hazards:

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

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

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

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

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

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

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

Notice:

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

Tissue Manipulation and Dissection

Warning

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

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

Knob Rotation

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

Notice:

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

Grasping

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

Sealing

Warning

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

Eliminate tension on tissue when sealing to ensure proper function.

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

Notice:

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

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

Cutting Tissue

Caution

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

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

Cleaning the Instrument During Use

Warning

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

Caution

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

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

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

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with a compatible CoolSeal Generator. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide.

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
<i>Indicated By:</i> • A three sequential tone alert • RF energy delivery stops • Activation display brightens blue for a half (0.5) second
<i>Causes:</i> • Successful vessel seal
<i>To Resolve:</i> • None, normal operation

Reactivate / Incomplete Seal	
<i>Indicated By:</i> • A three-pulsed alert tone • RF energy delivery stops • Activation display brightens amber for one (1) second	
<i>Causes:</i> • 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	
<i>To Resolve:</i> 1. Release the activation button 2. Press the activation button to reactivate the seal cycle without repositioning the instrument 3. Open the instrument jaws and inspect for a successful seal 4. If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in another location, then reactivate the seal cycle 5. Visually inspect seal before cutting	
Possible use conditions include:	
Grasping thin tissue or activating in open air	Open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the amount of tissue and repeat the procedure
Grasping too much tissue between the jaws	Open the jaws and reduce the amount of tissue which is grasped, and reactivate the seal cycle
Grasping a metal object	Avoid grasping objects, such as staples, clips or encapsulated sutures in the jaws of the instrument
Activating in excess pooled fluids around the instrument tip	Minimize or remove excess fluids Reactivate the seal cycle without repositioning the instrument
Excessive tissue eschar on electrode tips	Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws

Instrument Error
<i>Indicated By:</i> • A three-pulsed alert tone • Instrument receptacle display illuminates amber and flashes continuously • Generator will not allow RF energy delivery
<i>Causes:</i> • Generator is receiving an activation request from the instrument
<i>To Resolve:</i> 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

Warranty

Except as otherwise expressly stated in an agreement between Hologic and its original customer ("Customer"), Hologic equipment ("Equipment") is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment ("Warranty Period"). Replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or 90 days from shipment, whichever is longer. Consumable supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages. Licensed software is warranted to operate in accordance with published specifications. Services are warranted to be supplied in a workman-like manner. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis.

Disposal

The used disposable device must be treated as biohazardous waste and disposed of according to standard practices of the hospital or clinic where the treatment is performed.

Consult your local regulations for disposal/electronics recycling. Do not place into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities.

Technical Support and Product Return Information

Contact Hologic Technical Support for proper disposal of any part of the CoolSeal Mini fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable. Return the CoolSeal Mini according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean and sterilize the product before returning it and include all accessories in the box with the returned unit. Return used or opened product according to the instructions provided with the Hologic-supplied biohazard kit.

Complaints and Serious Incident Reporting

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities for medical devices are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

Technical Support Information



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Phone: 1.800.442.9892

After Surgery

Warning

Do not reuse or resterilize the CoolSeal Mini.

Pre-Clinical Study

Caution

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

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

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

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

CoolSeal® Mini

En Maryland laparoskopisk forsegl

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

Kompatibel generator:

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

Forsigtig

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

Læs advarslerne, 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 føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra 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 brugervejledningen		Opbevares ved temperaturer mellem 0 °C – 28 °C
	Kun til engangsbrug		Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Fabrikant		Medicinsk udstyr
	Må ikke resteriliseres		Hold tørt
	Sidste anvendelsesdato		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fabrikationsdato		Denne pakke udgør den sterile barriere
	Lotnummer		Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge

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

Indikationer for brug

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

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

Kontraindikationer for brug

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

Generelle advarsler

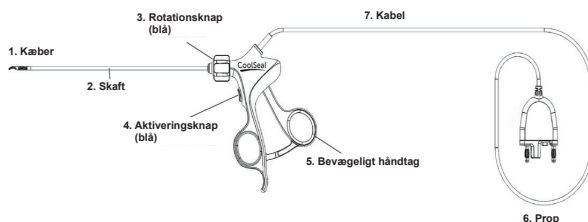
Advarsel
Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Det kan ikke rengøres eller resteriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug. Forsøg på rengøring eller sterilisering kan resultere i biokompatibilitetsinfektion eller risici for patienten ved produktsvigt.
Disse instrumenter er kun beregnet til brug med generatorer med CoolSeal-teknologi. Brug af disse instrumenter sammen med andre generatorer vil muligvis ikke resultere i den ønskede vævseffekt, kan resultere i skade på patienten eller operationsteamet eller kan forårsage skade på instrumentet.
Anvend ikke CoolSeal-systemet, medmindre du er korrekt uddannet. Brug af dette udstyr uden korrekt uddannelse kan resultere i alvorlige utilsigtede skader på patienten eller operationsteamet.
Må ikke anvendes til patienter med elektroniske implantater, som f.eks. pacemakere, uden først at konsultere en kvalificeret fagperson (f.eks. kardiolog). Der er en mulig fare, da der kan opstå interferens med det elektroniske implantats funktion, eller implantatet kan blive beskadiget.

Forsigtig

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

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

Kom godt i gang



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

Advarsel

Risiko for elektrisk stød: Våd tilbehør må ikke tilsluttes til CoolSeal-generatoren.

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

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

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

Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser (såsom dinitrogenoxid (N_2O) 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 røgfaner og aerosoler fra væv), bør der anvendes beskyttelsesbriller, filteringsmasker og effektivt røgevakueringsudstyr ved både åbne og minimalt invasive procedurer.

Forsigtig

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

Brug af CoolSeal Mini

Advarsel
Undgå at placere fingrene mellem grebet, håndtaget, udløseren eller i kæberne. Det kan medføre skader på brugeren.
Anbring karret eller det vaskulære bundt i midten af kæberne. For at undgå ufuldstændig forsegling må der ikke gribes fat om strukturen på den anden side af elektrodens overflade. Der må ikke placeres væv i kæbehængslet.
Kontakt mellem den aktive instrumentelektrode og enhver metalgenstand (hæmostater, hæfteklammer, clipsretraktorer osv.) kan øge strømflowet og kan resultere i utilsigtede kirurgiske virkninger, såsom en effekt på et utilsigtet sted eller utilstrækkelig energiføjring.
Undlad at aktivere CoolSeal Mini, før instrumentet er helt låst. Aktivisering af generatoren, før dette er gjort, kan resultere i forkert forsegling og kan øge termisk spredning til væv uden for det tilsigtede operationssted.
Hvis instrumentskaftet er synligt bøjet, skal instrumentet kasseres og udskiftes. Et bøjet skaft kan forhindre instrumentet i at fungere korrekt.
CoolSeal Mini er et stift instrument og må ikke indføres gennem et kanyleret endoskop.
Ved laparoskopiske procedurer skal man være opmærksom på disse potentielle farer: • Anvend ikke hybride trokarer, der består af både metal- og plastikkomponenter. Kapacitiv kobling af RF-strøm kan forårsage utilsigtede forbrændinger. • Anvend en trokar af passende størrelse for at muliggøre nem indføring og udtrækning af instrumentet. • Indfør og tilbagetræk forsigtigt instrumentet gennem kanylen for at undgå beskadigelse af anordningen og/eller skade på patienten. • Luk kæberne ved hjælp af anordningsgrebet, før trokaren indføres/udtrækkes.
Aktiver kun CoolSeal Mini, når instrumentet er i direkte kontakt med målvævet, for at reducere risikoen for utilsigtede forbrændinger.
Under en forseglingscyklus tilføres der energi til området mellem instrumentkæberne. Denne energi kan omdanne vand til damp, og denne damp kan forårsage utilsigtet skade tæt på kæberne. Vær forsigtig ved kirurgiske indgreb, der finder sted i lukkede rum, da denne situation muligvis kunne opstå.
Hold ledningen fri af instrumentets kæbe- og låseområde.
Placer ikke instrumenter i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (såsom gaze, kirurgiske afdækninger eller brændbare gasser). Instrumenter, der er aktiveret 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 aktivisering af CoolSeal-systemet. Instrumentet må ikke anbringes på patienten eller afdækningsstykker, når det ikke er i brug.

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

Drejning af knap

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

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

Gribning

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

Forsegling

Advarsel

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

Fjern spændinger på vævet ved forsegling 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 Mini for at bekræfte anordningens ydeevne i op til 50 forseglingscyklusser.

1. Åbn kærerne ved at trække tilbage i det bevægelige håndtag
2. Grib fat om det tilsigtede kar eller vaskulære bundt midt i kærerne.
3. Luk det bevægelige håndtag, indtil det låses på plads.
4. For at aktivere instrumentet skal du trykke på den blå aktiveringsknap foran på instrumentet og holde den nede. Der lyder en kontinuerlig tone for at angive, at karret eller det vaskulære bundt bliver forseglet. Når aktiveringscyklusen er fuldført, lyder der en "fuldstændig forsegling"-tonesekvens med tre impulser, og RF-effekten ophører.
5. Slip håndaktiveringsknappen på instrumentet, når forseglingscyklusen er færdig, og tonen lyder.
6. Åbn kærerne for at frigøre vævet ved at klemme på det bevægelige greb, indtil det låses op, og åbn derefter ringhåndtagene.
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 af væv

Forsigtig

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

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

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Aktivér ikke instrumentet, mens kærerne rengøres. Det kan medføre personskaade på operationspersonalet.

Forsigtig

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

Brug ikke for stor kraft (spænd eller bøj ikke instrumentkærerne) under brug eller rengøring. Anordningen kan blive beskadiget. Hvis den 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.

Alarmltilstande:

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

Forsegling fuldført

Angivet ved:

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

Årsager:

- Vellykket karforsegling

Sådan løses:

- Ingen, normal drift

Genaktiver/ufuldstændig forsegling

Angivet ved:

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

Årsager:

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

Sådan løses:

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

Mulige brugsforhold omfatter:

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

Instrumentfejl

Angivet ved:

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

Årsager:

- Generatoren modtager en aktiveringsanmodning fra instrumentet

Sådan løses:

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

Hvis instrumentfejlen opstår igen:

- Brug ikke instrumentet
- Brug et andet CoolSeal-instrument

Mulige brugsforhold omfatter:	
Utilslaget tryk på instrumentets aktiveringsknop under tilslutning til instrumentet	Fjern alt, der trykker på instrumentets aktiveringsknop, og tilslut instrumentet igen
Instrumentkontakten fungerer ikke	Udskift instrumentet

Ugyldigt instrument	
Angivet ved: - En alarmtone med enkelt impuls - Instrumentstikkets display lyser og forbliver rødt - Generatoren tillader ikke levering af RF-energi	
Årsager: Der er tilsluttet et ubrugeligt instrument	
Sådan løses: - Frakobl instrumentet fra generatoren - Sørg for, at instrumentet er CoolSeal-kompatibelt - Tilslut instrumentet til generatoren igen - Bekræft, at instrumentstikkets display lyser grønt Hvis instrumentfejlen opstår igen: - Brug ikke instrumentet - Brug et andet CoolSeal-instrument	
Mulige brugsforhold omfatter:	
Det tilsluttede instrument er ikke kompatibelt med CoolSeal-teknologi	Bekræft instrumentets kompatibilitet med CoolSeal-teknologi ud fra instrumentets brugsanvisning
Det tilsluttede instrument er brugt tidligere	Kassér instrumentet
Instrumentet kan ikke bruges med softwareversion	Bekræft, at den softwareversion, der kræves af instrumentet, ikke er nyere end den softwareversion, der er angivet i bunden af CoolSeal-generatoren For en softwareopgradering henvises til afsnittet Softwareopgradering i brugervejledningen til CoolSeal-generatoren

Garanti

Medmindre andet udtrykkeligt er angivet i en aftale mellem Hologic og den oprindelige kunde ("Kunden"), garanteres Hologic-udstyr ("Udstyr") over for den oprindelige Kunde at fungere i det væsentlige i overensstemmelse med de offentliggjorte produktspecifikationer i et (1) år fra afsendelsesdatoen ("Garantiperiode"). Udskiftningsdele og genfremstillede produkter er garanteret i resten af garantiperioden eller 90 dage efter afsendelse, alt efter hvad der er længst. Forbrugsstoffer garanteres at være i overensstemmelse med offentliggjorte specifikationer i en periode, der slutter på den udløbsdato, der er vist på deres respektive pakker. Licenseret software garanteres at fungere i overensstemmelse med de offentliggjorte specifikationer. Det garanteres, at tjenesterne leveres på en håndværksmæssig forsvarlig måde. Hos Hologic giver vi ingen garanti for, at vores produkter kan bruges uden afbrydelser eller fejl, eller at de kan bruges sammen med tredjepartsprodukter, der ikke er godkendt af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, som (a) reparerer, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale, (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlanvendelse, belastning eller misbrug, (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic, eller (d) angives som værende leveret i henhold til en garanti fra en anden part end Hologic eller som testversion eller "i forhåndenværende stand".

Bortskaffelse

Det brugte engangsudstyr skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på det hospital eller den klinik, hvor behandlingen udføres.

Se de lokale regler for bortskaffelse/genanvendelse af elektronik. Må ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder.

Teknisk support og oplysninger om produktreturering

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling for korrekt bortskaffelse af enhver del af CoolSeal Mini, der ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske supportafdeling udstede et RMA-nummer (Returned Materials Authorization) og om nødvendigt et udstyrssæt til sundhedsfarlige materialer. Returner CoolSeal Mini i henhold til instruktionerne fra tekniske support. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, inden det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed. Returnér brugte eller åbnede produkter i henhold til de anvisninger, der følger med sættet til biologisk farligt affald fra Hologic.

Klager og rapportering af alvorlige hændelser

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands kompetente myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de enkelte medlemsstats sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

Oplysninger om teknisk support



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf: 1.800.442.9892

Efter indgreb

Advarsel

CoolSeal Mini må ikke genbruges eller resteriliseres.

Præklinisk undersøgelse

Forsigtig

Der er ingen dyredata, der er kvalificeret til at forudsige effektiviteten af denne anordning til forsegling af kar, der indeholder aterosklerotisk plak.

Produktydeevnen for anordningen blev etableret 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 med 5 mm.

Den amerikanske FDA-godkendelse af denne anordning var ikke baseret på human klinisk test.

Kartype	Væv/kar navn	Kar størrelsesområde
A/V-bundt	Mesenterium	< 2,0 mm
	Ovariel	2,0 mm – 5,0 mm
	Uterus	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrosplenisk	2,0 mm – 5,0 mm
Arterie	Renal	5,0 mm
	Milt	3,5 mm – 5,0 mm
Vene	Milt	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal® Mini

Ein Maryland laparoskopischer Versiegeler

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

Kompatibler Generator:

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

Vorsicht

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

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

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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

Symbole

STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
REF	Katalog-, Bestell- oder Referenznummer		Achtung! Begleitdokumente beachten.
	Bedienungsanleitung beachten		Lagerung bei Temperaturen zwischen 0–28 °C
	Nur für den einmaligen Gebrauch!		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	Hersteller des Datensatzes	MD	Medizinprodukt
	Nicht erneut sterilisieren		Vor Nässe schützen
	Verfallsdatum	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Diese Verpackung bildet die sterile Barriere
LOT	Chargen-Nr.	Rx ONLY	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden

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

Indikationen

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

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

Kontraindikationen

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

Allgemeine Warnhinweise

Warnhinweis

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

Diese Instrumente sind nur zur Verwendung mit Generatoren mit der CoolSeal Technologie bestimmt. Die Verwendung dieser Instrumente mit anderen Generatoren kann nicht zu dem gewünschten 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.

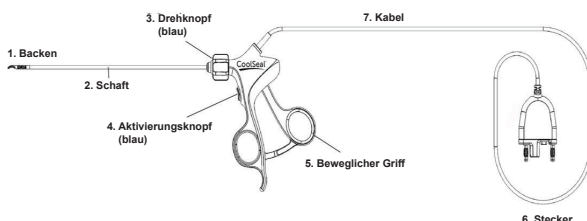
Nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie Herzschrittmachern verwenden, ohne zuvor einen qualifizierten Fachmann (z. B. einen Kardiologen) zu konsultieren. Es besteht eine mögliche Gefahr, da eine Störung der Wirkung des elektronischen Implantats auftreten oder das Implantat beschädigt werden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

Vorsicht

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

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

Erste Schritte



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

Warnhinweis

Gefahr eines Stromschlags: Kein nasses Zubehör an den CoolSeal Generator anschließen.

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

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

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

Nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffoxid $[N_2O]$ und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe zu flüchtigen Lösungsmitteln (wie Methanol oder Alkohol) verwenden, da es zu einer Explosion kommen kann.

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

Vorsicht

Die Verpackung auf Schäden überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Verwendung des CoolSeal Mini

Warnhinweis

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

Das Gefäß oder Gefäßbündel in der Mitte der Backen positionieren. Um eine unvollständige Versiegelung zu vermeiden, fassen Sie nicht über die Elektrodenoberfläche hinaus; legen Sie kein Gewebe in das Kiefergelenk.

Der Kontakt zwischen der aktiven Instrumentenelektrode und jeglichem Metallobjekt (Gefäßklammern, 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 Mini erst aktivieren, wenn das Instrument vollständig verriegelt ist. Die Aktivierung des Generators vor dem Abschluss der Verriegelung kann zu einer unsachgemäßen Versiegelung führen und die thermische Ausbreitung auf Gewebe außerhalb der vorgesehenen Operationsstelle erhöhen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hinweis:

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

Manipulation und Dissektion von Gewebe

Warnhinweis

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

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

Drehung des Knopfes

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

Hinweis:

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

Fassen

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

Versiegeln

Warnhinweis

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

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

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

Hinweis:

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

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

Schneiden von Gewebe

Vorsicht

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

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

Reinigen des Instruments während der Verwendung

Warnhinweis

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

Vorsicht

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

Während der Verwendung oder Reinigung keine übermäßige Kraft (Drehen oder Biegen 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.

Fehlersuche

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung für Situationen, in denen das Gerät mit einem kompatiblen CoolSeal Generator verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen sind in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators zu finden.

Alarmbedingungen:

Wenn ein Alarmzustand auftritt, stoppt die Energieabgabe. Nachdem der Alarmzustand behoben wurde, ist die Energielieferung sofort wieder verfügbar.

Versiegelung abgeschlossen

Angezeigt durch:

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

Ursachen:

- Erfolgreiche Versiegelung des Gefäßes

Lösung:

- Keine, normaler Betrieb

Reaktivieren / Versiegelung unvollständig

Angezeigt durch:

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

Ursachen:

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

Lösung:

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

Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:

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

Instrumentenfehler

Angezeigt durch:

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

Ursachen:

- Generator empfängt eine Aktivierungsanforderung vom Instrument.

Lösung:

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

Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt:

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

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

Ungültiges Instrument

Angezeigt durch:

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

Ursachen:

- Ein unbrauchbares Instrument wurde angeschlossen.

Lösung:

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

Garantie

Falls in der Vereinbarung zwischen Hologic und seinem ursprünglichen Kunden („Kunde“) nicht anders angegeben, wird dem ursprünglichen Kunden garantiert, dass Hologic-Geräte („Geräte“) im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Produktspezifikationen für ein (1) Jahr ab dem Versanddatum funktionieren („Garantiezeit“). Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest der Garantiezeit oder 90 Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Die Gewährleistung für Verbrauchsmaterialien entspricht den veröffentlichten Spezifikationen für einen Zeitraum, der an dem auf der jeweiligen Verpackung angegebenen Verfallsdatum endet. Für die lizenzierte Software gilt eine Gewährleistung, dass sie in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. Die Garantie umfasst auch die fachgerechte Durchführung von Dienstleistungen. Hologic übernimmt keine Garantie, dass der Gebrauch der Produkte unterbrechungsfrei oder fehlerfrei ist, oder dass Produkte mit von Hologic zugelassenen Produkten von Drittanbietern funktionieren.

Diese Garantien gelten nicht für Teile, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf irgendeine Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

Entsorgung

Das gebrauchte Einweggerät muss als biogefährlicher Abfall behandelt und gemäß den üblichen Praktiken des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der die Behandlung durchgeführt wird, entsorgt werden.

Berücksichtigen Sie Ihre lokalen Vorschriften für die Entsorgung bzw. das Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, die örtlichen Behörden haben dies genehmigt.

Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation

Wenden Sie sich zwecks der ordnungsgemäßen Entsorgung jedweder Teile des CoolSeal Mini, oder wenn das CoolSeal Mini nicht wie vorgesehen funktioniert, an den technischen Kundendienst von Hologic. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährlichen Abfall. Senden Sie das CoolSeal Mini gemäß den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurück. Das Gerät vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und alle Zubehörteile zusammen mit dem zurückzusendenden Gerät in einen Karton legen. Das gebrauchte oder geöffnete Produkt gemäß den Anweisungen von Hologic, die dem Behälter für biogefährlichen Abfall beigegeben haben, zurücksenden.

Beanstandungen und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Informationen zum technischen Kundendienst



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892

Nach dem Eingriff

Warnhinweis

Den CoolSeal Mini nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

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 5 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
A/V-Bündel	Mesenterium	< 2,0 mm
	Eierstöcke	2,0 mm – 5,0 mm
	Gebärmutter	2,0 mm – 3,0 mm
	Magen-Milz	2,0 mm – 5,0 mm
Arterie	Nieren	5,0 mm
	Milz	3,5 mm – 5,0 mm
Vene	Milz	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal® Mini

Ένα λαπαροσκοπικό εργαλείο σφράγισης Maryland

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

Συμβατή γεννήτρια:

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

Προσοχή
Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτό το όργανο πριν από τη χρήση.
Διαβάστε τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες που παρέχονται με τη συμβατή γεννήτρια πριν από τη χρήση του συστήματος. Στο παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνονται ειδικές προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και οδηγίες για τη χρήση της γεννήτριας.
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Σύμβολα

	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά
	Αριθμός καταλόγου, νέας παραγωγίας ή αναφοράς		Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 °C – 28 °C
	Μόνο για μία χρήση		Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Καταγεγραμμένος κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναποστειρώνετε		Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής		Αυτή η συσκευασία σχηματίζει τον στείρο φραγμό
	Αριθμός παρτίδας		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Το CoolSeal Mini, ένα λαπαροσκοπικό εργαλείο σφράγισης Maryland με άξονα διαμέτρου 3 mm, είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη γεννήτρια CoolSeal ή οποιαδήποτε γεννήτρια με την τεχνολογία CoolSeal. Ανατρέξτε στο εξώφυλλο για λεπτομέρειες σχετικά με τα συμβατά μοντέλα γεννήτριας. Το σύστημα Mini δημιουργεί σφραγίσεις με την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε αγγειακές δομές ή δεσμές ιστών που παρεμβάλλονται μεταξύ των αιαγόνων του. Οι αιαγόνες 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_{μέση}

Ενδείξεις χρήσης

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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις ΩΡΛ.

Αντενδείξεις χρήσης

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

Γενικές προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση

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

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

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

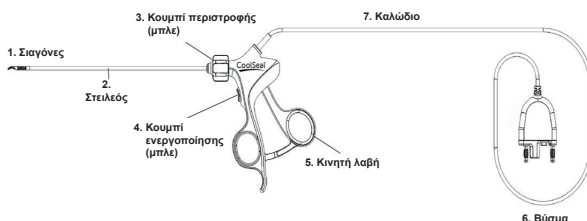
Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακούς βηματοδότες, χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν ειδικευμένο επαγγελματία (π.χ. καρδιολόγο). Υπάρχει πιθανός κίνδυνος επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη δράση του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή να προκληθεί ζημιά στο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

Προσοχή

Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια χειρουργικών περιπτώσεων στις οποίες οι ασθενείς παρουσιάζουν ορισμένους τύπους αγγειακής παθολογίας (αθηροσκληρώση, ανευρυσματικά αγγεία κ.λπ.). 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 επεξεργασίας, εργαλεία ή/και χημικά που χρησιμοποιούνται συνήθως από τρίτους επεξεργαστές μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοσή του.

Έναρξη χρήσης



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

Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μη συνδέετε υγρά παρελκόμενα στη γεννήτρια CoolSeal.

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

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

Επιθεωρήστε το όργανο, τα καλώδια του οργάνου και το καλώδιο της γεννήτριας για τυχόν θραύσεις, ρωγμές, εκκοπές 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 το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιείτε.

Μη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων (όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο) ή πολύ κοντά σε πτητικών διαλυτές (όπως η μεθανόλη ή η αλκοόλη), διότι μπορεί να συμβεί έκρηξη.

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

Προσοχή

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

Χρήση του CoolSeal Mini

Προειδοποίηση
Αποφύγετε την τοποθέτηση δακτύλων μεταξύ του μοχλού, της λαβής, της σκανδάλης ή στις σιαγόνες. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη.
Τοποθετήστε το αγγείο ή τη δέσμη αγγείων στο κέντρο των σιαγόνων. Για να αποφύγετε την ατελή σφράγιση, μην πιάνετε τη δομή πέρα από την επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Μην τοποθετείτε ιστό στην άρθρωση της σιαγόνας.
Η επαφή μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου του οργάνου και οποιουδήποτε μεταλλικού αντικειμένου (αιμοστατικά, συνδετήρες, άγκιστρα κλπ.) μπορεί να αυξήσει την τρέχουσα ροή και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη επιθυμητές χειρουργικές επιδράσεις, όπως επίδραση σε μη επιθυμητή θέση ή ανεπαρκή εναπόθεση ενέργειας.
Μην ενεργοποιείτε το CoolSeal Mini μέχρι να ασφαλίσει πλήρως το όργανο. Η ενεργοποίηση της γεννήτριας πριν γίνει αυτό μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη σφράγιση και μπορεί να αυξήσει τη θερμική εξάπλωση σε ιστούς εκτός της προοριζόμενης θέσης της χειρουργικής επέμβασης.
Εάν ο άξονας του οργάνου είναι εμφανώς λυγισμένος, απορρίψτε και αντικαταστήστε το όργανο. Ένας λυγισμένος άξονας μπορεί να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία του οργάνου.
Το CoolSeal Mini είναι ένα άκαμπτο όργανο και δεν θα πρέπει να εισάγεται μέσω ενός αυλοφόρου ενδοσκοπίου.
Για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, να είστε σε εγρήγορση για αυτούς τους δυνητικούς κινδύνους: • Μη χρησιμοποιείτε υβριδικά τροκάρ που αποτελούνται τόσο από μεταλλικά όσο και από πλαστικά εξαρτήματα. • Η χωρητική σύζευξη του ρεύματος ραδιοσυχνότητας μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα. • Χρησιμοποιήστε τροκάρ κατάλληλου μεγέθους για εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή του οργάνου. • Εισαγάγετε και αποσύρτε προσεκτικά το όργανο διαμέσου της κάνουλας για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν ή/και τραυματισμό του ασθενούς. • Κλείστε τις σιαγόνες χρησιμοποιώντας τον μοχλό του τεχνολογικού προϊόντος πριν από την εισαγωγή/εξαγωγή στο τροκάρ.
Ενεργοποιήστε το CoolSeal Mini μόνο όταν το όργανο βρίσκεται σε άμεση επαφή με τον ιστό-στόχο, για να μειώσετε την πιθανότητα ακούσιων εγκαυμάτων.
Κατά τη διάρκεια ενός κύκλου σφράγισης, εφαρμόζεται ενέργεια στην περιοχή μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Αυτή η ενέργεια μπορεί να μετατρέψει το νερό σε ατμό και αυτός ο ατμός μπορεί να προκαλέσει ακούσιο τραυματισμό κοντά στις σιαγόνες. Απαιτείται προσοχή σε χειρουργικές επεμβάσεις που λαμβάνουν χώρα σε περιορισμένους χώρους εν αναμονή αυτής της πιθανότητας.
Κρατήστε το καλώδιο μακριά από τη σιαγόνα και την περιοχή ασφάλισης του οργάνου.
Μην τοποθετείτε τα όργανα κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζα, χειρουργικά οθόνια 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.

Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον χειρισμό και τη χειρουργική παρασκευή ιστού με τις σιαγόνες είτε ανοιχτές είτε κλειστές.

Περιστροφή κουμπιού

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

Ειδοποίηση:
Μην γυρίζετε το κουμπί περιστροφής όταν η λαβή είναι ασφαλισμένη. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν. Οι σιαγόνες μπορεί να κλειδώσουν στην κλειστή θέση.

Σύλληψη

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

Σφράγιση

Προειδοποίηση

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

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

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

Ειδοποίηση:

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

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

Προσοχή

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

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

Καθαρισμός του οργάνου κατά τη διάρκεια της χρήσης

Προειδοποίηση

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

Προσοχή

Διατηρείτε τις σιαγόνες του οργάνου καθαρές. Η δημιουργία εσχαράς 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 νυστερίου.

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 το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιείτε.

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.

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 χορήγηση 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:

- Ειδοποίηση **τριών παλμών**
- Η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας σταματά
- Η οθόνη ενεργοποίησης φωτίζεται με **πορτοκαλί** χρώμα για ένα (1) δευτερόλεπτο

Αιτίες:

- Ο χρόνος σφράγισης υπερβαίνει τα πέντε (5) δευτερόλεπτα Ή
- Ο χρήστης είτε ανοίξει τις σιαγόνες του οργάνου είτε άφησε το κουμπί ενεργοποίησης, γεγονός που προκαλεί διακοπή του κύκλου σφράγισης πριν από την ολοκλήρωση της σφράγισης Ή
- 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 Ή
- Το όργανο έχει ενεργοποιηθεί στον αέρα

Για επίλυση:

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

Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:

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

Σφάλμα οργάνου

Υποδεικνύεται από:

- Ειδοποίηση **τριών παλμών**
- Η οθόνη υποδοχής του οργάνου ανάβει με **πορτοκαλί** χρώμα και αναβοσβήνει συνεχόμενα
- Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF)

Αιτίες:

- Η γεννήτρια λαμβάνει ένα αίτημα ενεργοποίησης από το όργανο

Για επίλυση:

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

Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του οργάνου:

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό όργανο CoolSeal

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

Μη έγκυρο όργανο

Υποδεικνύεται από:

- Ειδοποίηση **ενός παλμού**
- Η οθόνη υποδοχής οργάνου ανάβει με **κόκκινο** χρώμα και παραμένει έτσι
- Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF)

Λιτίες:

- Έχει συνδεθεί ένα όργανο που δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί

Για επίλυση:

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 υποδοχής του οργάνου ανάβει με πράσινο χρώμα

Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του οργάνου:

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό όργανο CoolSeal

Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:

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

Εγγύηση

Εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό σε συμφωνία μεταξύ της Hologic και του αρχικού πελάτη της («Πελάτης»), για τον εξοπλισμό της Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα έχει την ουσιαστική απόδοση σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές του προϊόντος για ένα (1) έτος αρχής γενομένης από την ημερομηνία αποστολής («Περίοδος εγγύησης»). Για τα ανταλλακτικά εξαρτήματα και τα ανακατασκευασμένα στοιχεία παρέχεται εγγύηση για το υπόλοιπο της Περιόδου εγγύησης ή για ενενήντα (90) ημέρες από την αποστολή, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο. Για τα αναλώσιμα στοιχεία παρέχεται εγγύηση ότι θα συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές για μια περίοδο που λήγει κατά την ημερομηνία λήξης η οποία εμφανίζεται στις αντίστοιχες συσκευασίες. Για το παρεχόμενο με άδεια χρήσης λογισμικό παρέχεται εγγύηση ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές. Για τις υπηρεσίες παρέχεται εγγύηση ότι θα παρέχονται με αποδοτικό τρόπο. Η Hologic δεν εγγυάται ότι η χρήση των Προϊόντων θα είναι αδιάκοπη ή χωρίς σφάλματα ή ότι τα Προϊόντα θα λειτουργούν με μη εξουσιοδοτημένα από τη Hologic προϊόντα τρίτων μερών.

Αυτές οι εγγυήσεις δεν ισχύουν για κανένα στοιχείο το οποίο: (α) έχει επισκευαστεί, μετακινηθεί ή τροποποιηθεί από άτομο εκτός του εξουσιοδοτημένου από τη Hologic προσωπικού σέρβις, (β) έχει υποστεί φυσική (συμπεριλαμβανομένης θερμικής ή ηλεκτρικής) εσφαλμένη χρήση, καταπόνηση ή κατάχρηση, (γ) έχει αποθηκευτεί, συντηρηθεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με τις ισχύουσες προδιαγραφές ή οδηγίες της Hologic, συμπεριλαμβανομένης της άρνησης του Πελάτη να επιτρέψει τις συνιστώμενες από τη Hologic αναβαθμίσεις του Λογισμικού ή (δ) έχει χαρακτηριστεί ως παρεχόμενο με την επιφύλαξη εγγύησης που δεν παρέχεται από τη Hologic ή προ της κυκλοφορίας ή «ως έχει».

Απορρίψη

Το χρησιμοποιούμενο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές του νοσοκομείου ή της κλινικής όπου πραγματοποιείται η θεραπεία.

Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη/ανακύκλωση ηλεκτρονικών συσκευών. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε σύστημα αστικών αποβλήτων, εκτός εάν έχετε σχετική άδεια από τις τοπικές αρχές.

Πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης και επιστροφής προϊόντων

Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Hologic για τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε μέρους του CoolSeal Mini δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται. Εάν το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Hologic για οποιονδήποτε λόγο, η τεχνική υποστήριξη θα εκδώσει αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής υλικών (RMA) και, κατά περίπτωση, kit βιολογικού κινδύνου. Επιστρέψτε το CoolSeal Mini σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την τεχνική υποστήριξη. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει και αποστειρώσει το προϊόν πριν το επιστρέψετε και έχετε συμπεριλάβει όλα τα εξαρτήματα στο κουτί με την επιστρεφόμενη μονάδα. Επιστρέψτε το χρησιμοποιημένο ή ανοιγμένο προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το kit βιολογικού κινδύνου της Hologic.

Παράπονα και αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στη Hologic. Εάν το τεχνολογικό προϊόν προκάλεσε τον τραυματισμό ασθενούς ή συνέβαλε σε αυτόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του υπουργείου Υγείας.

Πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Τηλέφωνο: 1.800.442.9892

Μετά το χειρουργείο

Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειώνετε το CoolSeal Mini.

Προκλινική Μελέτη

Προσοχή

Δεν υπάρχουν δεδομένα από ζώα βάσει των οποίων να μπορεί να προβλεφθεί η αποτελεσματικότητα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος στη σφράγιση αγγείων που περιέχουν αθηρωματική πλάκα.

Η απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος επιβεβαιώθηκε σε ένα in-vivo μοντέλο χοίρου χρόνιας χρήσης. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι κανένα από τα υπό μελέτη ζώα δεν παρουσίασε αιμοστατικές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επιβίωσης των 21 ημερών. Ποικίλοι τύποι ιστών και αγγείων αξιολογήθηκαν για να καταδειχθεί η αποτελεσματική σφράγιση σε αρτηρίες και φλέβες έως και 5 mm.

Η έγκριση από τον FDA, τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών, για αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν βασίστηκε σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους.

Τύπος αγγείου	Ονομασία ιστού/αγγείου	Εύρος μεγεθών αγγείων
Α/Φ δεμάτιο	Μεσεντέριο	<2,0 mm
	Ωθηκικό	2,0 mm – 5,0 mm
	Μητρίαίο	2,0 mm – 3,0 mm
	Γαστροσπληνικό	2,0 mm – 5,0 mm
Αρτηρία	Νεφρική	5,0 mm
	Σπληνική	3,5 mm – 5,0 mm
Φλέβα	Σπληνική	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal® Mini

Un sellador laparoscópico Maryland

REF. CSL-MN103-20, sellador Mini, diámetro del eje de 3 mm, longitud del eje de 20 cm

Generador compatible:

REF. CSL-200-50, software del generador CoolSeal v1.0.0 o posterior

Precaución
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con este instrumento antes de usarlo.
Lea las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con el generador compatible antes de usar el sistema. En este manual no se incluyen advertencias, precauciones ni instrucciones específicas para el uso del generador.
La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo o la autoriza solo bajo prescripción facultativa.
Este dispositivo está diseñado para uso exclusivo de profesionales médicos.

Símbolos

	Esterilizado con óxido de etileno		No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado
	Número de catálogo, nuevo pedido o referencia		Atención, consulte la documentación adjunta
	Consulte las instrucciones de uso		Almacenar a temperaturas entre 0 °C y 28 °C
	Para un solo uso		No hecho con látex de caucho natural
	Fabricante registrado		Producto sanitario
	No reesterilizar		Mantener seco
	Utilizar antes de		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		Este envase conforma la barrera estéril
	Número de lote		Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo o la autoriza solo bajo prescripción facultativa

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

Indicaciones de uso

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

Este dispositivo está contraindicado para su uso en intervenciones ORL.

Contraindicaciones de uso

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

Advertencias generales

Advertencia

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

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

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

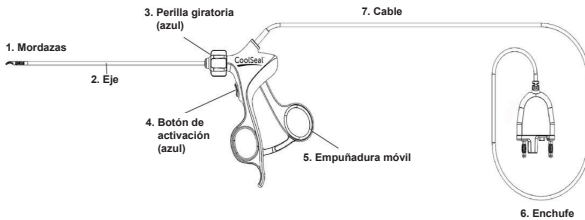
No utilice el equipo en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos, sin consultar primero a un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Existe un posible peligro, porque puede producirse una interferencia con el funcionamiento del implante electrónico, o este podría resultar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

Precaución

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

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

Introducción



1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando firmemente de la empuñadura (5). No tire de las mordazas (1) ni del cable (7) del instrumento.

2. Inserte el enchufe (6) en la toma del generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para completar la operación de configuración.

Advertencia

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

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

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

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

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

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

Precaución

Examine el embalaje para comprobar si presenta daños. Si está dañado, no utilice el dispositivo.

Uso del CoolSeal Mini

Advertencia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aviso:

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

Manipulación y disección de tejidos

Advertencia

Tenga cuidado al manipular el instrumento entre usos para evitar la activación accidental del sistema CoolSeal.

No coloque el instrumento sobre el paciente ni sobre paños quirúrgicos cuando no esté en uso.

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

Rotación de la perilla

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

Aviso:

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

Agarre

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

Sellado

Advertencia

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

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

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

Aviso:

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

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

Corte de tejido

Precaución

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

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

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

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

Precaución

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

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

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.

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
<i>Indicado por:</i> - 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
<i>Causas:</i> Sellado correcto del vaso
<i>Para resolver:</i> Ninguno, funcionamiento normal

Reactivación/sellado incompleto	
<i>Indicado por:</i>	
• 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	
<i>Causas:</i>	
• 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	
<i>Para resolver:</i>	
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, cambie la posición del instrumento y vuelva a agarrar tejido en otro lugar; a continuación, reactive el ciclo de sellado 5. Examine visualmente el sellado antes de cortar	
Las condiciones de uso posibles incluyen:	
Agarre de tejido fino o activación al aire libre	Abra las mordazas y confirme que hay suficiente cantidad de tejido entre las mismas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita la maniobra
Demasiado tejido agarrado entre las mordazas	Abra las mordazas y reduzca la cantidad de tejido que se agarra y reactive el ciclo de sellado
Agarre de un objeto metálico	Evite agarrar objetos como grapas, clips o suturas encapsuladas con las mordazas del instrumento
Activación con exceso de líquidos acumulados alrededor de la punta del instrumento	Reduzca o elimine el exceso de líquidos Reactive el ciclo de sellado sin cambiar la posición del instrumento
Exceso de escara tisular en las puntas de los electrodos	Utilice una gasa húmeda para limpiar las superficies y los bordes de las mordazas del instrumento

Error del instrumento
<i>Indicado por:</i> - Un tono de alerta de tres pulsos - El indicador de la toma del instrumento se ilumina en ámbar y parpadea continuamente - El generador no permite la administración de energía de RF
<i>Causas:</i> El generador está recibiendo una solicitud de activación del instrumento
<i>Para resolver:</i> - Desconecte el instrumento del generador - Asegúrese de que no se esté pulsando el botón de activación del instrumento - Vuelva a conectar el instrumento al generador - 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 involuntaria 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 permite 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

Garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo entre Hologic y su cliente original ("Cliente"), el equipo de Hologic ("Equipo") está cubierto por garantía al cliente original para el cumplimiento sustancial, según las especificaciones publicadas del producto, durante un (1) año a partir de la fecha de envío ("Periodo de garantía"). Las piezas de repuesto y los elementos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Periodo de garantía o por un periodo de 90 días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo. Se garantiza que los suministros consumibles cumplen con las especificaciones publicadas durante un periodo que finalice en la fecha de caducidad mostrada en sus respectivos envases. El software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas. Se garantiza que los servicios se prestarán de manera profesional. Hologic no garantiza que el uso de productos será ininterrumpido o estará libre de errores o que los productos funcionarán con productos de terceros autorizados que no son de Hologic.

Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones "tal cual".

Eliminación

El dispositivo desechable utilizado se ha de tratar como residuo biológico peligroso y eliminarse de conformidad con las prácticas habituales del hospital o centro donde se realice el tratamiento.

Consulte las normativas locales para la eliminación/reciclaje de productos electrónicos. No coloque el producto en un sistema de residuos municipales a menos que las autoridades locales lo autoricen.

Servicio técnico e información sobre la devolución de productos

Póngase en contacto con el Soporte técnico de Hologic para la eliminación adecuada de cualquier parte del CoolSeal Mini que no funcione como se pretende. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio técnico emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un equipo de riesgo biológico si es necesario. Devuelva el CoolSeal Mini de acuerdo con las instrucciones provistas por el Soporte técnico. Debe limpiar y esterilizar el producto antes de devolverlo e incluir todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta. Devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones que se facilitan con el kit de bioseguridad suministrado por Hologic.

Reclamaciones y notificación de incidentes graves

Envíe a Hologic las reclamaciones o los problemas detectados en la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión a un paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes, en el caso de los productos sanitarios, suelen ser el Ministerio de Sanidad de cada Estado miembro o un organismo del Ministerio de Sanidad.

Información de soporte técnico



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Teléfono: 1.800.442.9892

Después de la intervención quirúrgica

Advertencia

No reutilice ni vuelva a esterilizar el CoolSeal Mini.

Estudio preclínico

Precaución

No existen datos de animales cualificados para predecir la eficacia de este dispositivo para sellar vasos que contienen placa aterosclerótica.

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

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

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

CoolSeal® Mini

Maryland – laparoskooppinen sulkija

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

Yhteensopiva generaattori:

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

Huomio

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

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

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tämä laite on tarkoitettu vain lääketieteelliseen ammattikäyttöön.

Symbolit

	Steriloitu eteenioksidilla
	Luettelo-, tilaus- tai viitenumero
	Lue käyttöohjeet
	Ainoastaan kertakäyttöinen
	Valmistajan tiedot
	Ei saa steriloida uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Eränumero

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut
	Huomio, tutustu asiakirjoihin
	Säilytä 0–28 °C:n lämpötilassa
	Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Lääkinnällinen laite
	Säilytettävä kuivassa
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Tämä pakkaus muodostaa steriilin esteen
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

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

Käyttöaiheet

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

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

Käytön vasta-aiheet

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

Yleiset varoitukset

Varoitus:

Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön; sitä ei voida puhdistaa tai steriloida uudelleen riittävästi turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa tai steriloida laitetta voivat johtaa biologisen yhteensopimattomuuden aiheuttamaan infektiin tai tuotteen vioittumisriskeihin potilaalle.

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

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

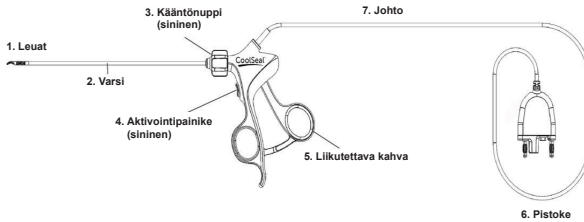
Älä käytä potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämentahdistimia, ottamatta ensin yhteyttä pätevään ammattilaiseen (esim. kardiologi). Mahdollinen vaara on olemassa, koska elektronisen implantin toiminnassa voi esiintyä häiriötä tai implantti saattaa vahingoittua.

Huomio

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

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

Aloittaminen



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

Varoitus:

Sähköiskuvaroitus: Älä liitä märkiä lisävarusteita CoolSeal-generaattoriin.

Sähköiskuvaroitus: Älä kiedo instrumentin johtoja metalliesineiden ympärille. Tämä voi aiheuttaa harhavirtaa, joka voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin sähköiskuihin, tulipaloihin tai loukkaantumiseen.

Tutki kaikki instrumentit ja järjestelmän liitännät ennen käyttöä. Virheellinen liitäntä voi johtaa kaariin, kipinöihin, lisävarusteiden toimintahäiriöihin tai tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin.

Tarkista instrumentti, instrumentin johdot ja generaattorikaapeli murtumien, halkeamien, kolojen tai muiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tämän varoituksen laiminlyönti voi aiheuttaa vammoja tai sähköiskun potilaalle tai leikkaustiimille tai vahingoittaa laitetta. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

Älä käytä syttyvien anesteettien tai hapettavien kaasujen (kuten typpioksidin (N_2O) ja happi) läsnä ollessa tai lähellä haihtuvia liuottimia (kuten metanolia tai alkoholia), koska voi tapahtua räjähdys.

Avoimissa ja mini-invasiivisissa toimenpiteissä on käytettävä silmäsuojia, suodatinmaskeja ja tehokasta savunpoistolaitteistoa johtuen sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavun ja aerosolien) karsinogeeniseen ja infektiiviseen potentiaaliin liittyvistä huolenaiheista.

Huomio

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

CoolSeal Minin käyttäminen

Varoitus:

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

Aseta suoni tai verisuoninippu leukojen keskelle. Epätäydellisen sulun välttämiseksi älä tartu rakenteeseen elektrodin pinnan ulkopuolelta; älä aseta kudosta leuan saranaan.

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

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

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

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

Ole varovainen näiden mahdollisten vaarojen suhteen laparoskooppisissa toimenpiteissä:

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

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

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

Pidä johto irti instrumentin leuasta ja salvan alueesta.

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

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

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

Huomautus:

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

Kudosten manipulaatio ja leikkaus

Varoitus:

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

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

Nupin kiertö

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

Huomautus:

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

Tarttuminen

Tartu kudokseen laitteella asettamalla kudos leukoihin ja vetämällä vipu taakse.

Sulkeminen

Varoitus:

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

Poista kudoksen jännitys sulkemisen aikana, jotta varmistetaan asianmukainen toiminta.

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

Huomautus:

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

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

Kudoksen leikkaaminen

Huomio

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

1. Tarkasta suuni tai verisuoninippu ennen sulun leikkaamista kunnollisen sulun varmistamiseksi.
2. Transsektoi sulku saksilla ja varmista, ettet leikkaa sulkualueen ulkopuolelta.

Instrumentin puhdistaminen käytön aikana

Varoitus:

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

Huomio

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

Älä käytä liikaa voimaa (väännä 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.

Hälytystilat:

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

Sulku valmis
<i>Merkki:</i> • Kolme peräkkäistä hälytysääntä • Radiotaajuusenergian toimitus loppuu • Aktivointinäyttö kirkastuu sinisenä puoli (0,5) sekuntia
<i>Syyt:</i> • Onnistunut suonensulku
<i>Ratkaisu:</i> • Ei mitään, normaali toiminta

Aktivoi uudelleen / keskeneräinen sulku	
<i>Merkki:</i> • Kolmen hälytysäänen sarja • Radiotaajuusenergian toimitus loppuu • Aktivointinäyttö kirkastuu keltaisena yhden (1) sekunnin ajan	
<i>Syyt:</i> • Sulkuaikea ylittää viisi (5) sekuntia TAI • Käyttäjä joko avasi instrumentin leuat tai vapautti aktivointipainikkeen, mikä aiheuttaa sulkujakson keskeytymisen ennen sulun valmistumista TAI • Virta pysyy enimmäisvirtarajoituksessa yli neljä (4) sekuntia, mikä osoittaa, että leukojen välillä on tapahtunut sähköinen oikosulku TAI • Instrumentti on aktivoitu ilmassa	
<i>Ratkaisu:</i> 1. Vapauta aktivointipainike 2. Aktivoi sulkujakso uudelleen painamalla aktivointipainiketta muuttamatta instrumentin sijaintia 3. Avaa instrumentin leuat ja tarkista, onko sulku onnistunut 4. Jos mahdollista, muuta instrumentin sijaintia ja tartu kudokseen toisessa paikassa ja aktivoi sitten sulkujakso uudelleen 5. Tarkista sulku silmämääräisesti ennen leikkaamista	
Mahdollisia käytön tiloja ovat mm.:	
Ohueen kudokseen tarttuminen tai aktivointi ilmassa	Avaa leuat ja varmista, että leukojen sisällä on riittävä määrä kudosta. Lisää tarvittaessa kudoksen määrää ja toista toimenpide
Liiallisen kudoksen ottaminen leukojen väliin	Avaa leuat ja vähennä otettavan kudoksen määrää ja aktivoi sulkujakso uudelleen
Tarttuminen metalliesineeseen	Vältä esineiden, kuten niittien, klipsien tai kapseloitujen ompeleiden tarttumista instrumentin leukoihin
Aktivointi liiallisissa nestekertymissä instrumentin kärjen ympärillä	Minimoi tai poista liiallinen neste Aktivoi sulkujakso uudelleen muuttamatta instrumentin paikkaa
Elektrodikärjissä on liikaa arpikudosta	Puhdista instrumentin leukojen pinnat ja reunat märällä sideharsolapulla

Instrumenttivirhe
<i>Merkki:</i> • Kolmen hälytysäänen sarja • Instrumenttipistokenäyttö syttyy keltaisena ja vilkkuu jatkuvasti • Generaattori ei salli radiotaajuusenergian toimittamista
<i>Syyt:</i> • Generaattori vastaanottaa aktivointipyynnön instrumentilta
<i>Ratkaisu:</i> 1. Irrota instrumentti generaattorista 2. Varmista, että instrumentin aktivointipainiketta ei paineta 3. Liitä laite uudelleen generaattoriin 4. Varmista, että instrumenttipistokenäyttö palaa vihreänä
Jos instrumenttivirhe toistuu: • Älä käytä instrumenttia • Käytä toista CoolSeal-instrumenttia

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

Virheellinen instrumentti

Merkki:

- **Yksittäinen** hälytysääni
- Instrumenttipistokenäyttö syytyy ja pysyy **punaisena**
- Generaattori ei salli radiotaajuusenergian toimittamista

Syyt:

- Käyttökelvoton instrumentti on liitetty

Ratkaisu:

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

Jos instrumenttinvirhe toistuu:

- Älä käytä instrumenttia
- Käytä toista CoolSeal-instrumenttia

Mahdollisia käytön tiloja ovat mm.:

Liitetty instrumentti ei ole yhteensopiva CoolSeal-tekniikan kanssa	Varmista instrumentin yhteensopivuus CoolSeal-tekniikan kanssa instrumentin käyttöohjeista
Liitetty 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

Takuu

Ellei Hologicin ja sen alkuperäisen asiakkaan ("asiakas") välisessä sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita, Hologic takaa alkuperäiselle asiakkaalle, että Hologicin laite ("laite") toimii olennaisilta osiltaan julkaistujen tuote-eritelmien mukaisesti yhden (1) vuoden ajan lähetyspäivämäärästä ("takuu-aika"). Korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuun loppuun tai 90 päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pidempi. Kulutustarvikkeiden julkaistujen eritelmien mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Luvallisen ohjelman on taattu toimivan julkaistujen eritelmien mukaisesti. Palvelut on taattu toimitettavaksi ammatillisesti. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

Nämä takuut eivät koske mitään tuotetta, joka on (a) korjattu, siirretty tai muutettu muun kuin Hologic-yhtiön valtuuttaman huoltohenkilön toimesta; (b) altistunut fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, ylläpidetty tai käytetty tavalla, joka ei vastaa soveltuvia Hologic-yhtiön spesifikaatioita tai ohjeita, mukaan lukien se, että asiakas ei suostu asentamaan Hologic-yhtiön suosittelemia ohjelmistopäivityksiä; tai (d) toimitettu muun kuin Hologic-yhtiön takuun alaisena tai jota ei ole virallisesti julkistettu tai joka myydään sellaisenaan.

Hävitäminen

Käytettyä kertakäyttöistä laitetta on käsiteltävä biovaarallisenä jätteenä, ja se on hävitettävä sen sairaalan tai klinikan yleisten käytäntöjen mukaisesti, jossa hoito suoritetaan.

Tutustu paikallisiin hävittämistä ja elektronikan kierrätystä koskeviin säännöksiin. Älä toimita laitetta yhdyskuntajätteen keräysjärjestelmään, ellei paikallinen viranomainen ole antanut siihen lupaa.

Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen CoolSeal Mini -laitteen minkä tahansa osan asianmukaista hävittämistä varten tai tilanteessa, jos laite ei toimi tarkoitettulla tavalla. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapaketin. Palauta CoolSeal Mini teknisen tuen antamien ohjeiden mukaan. Varmista, että puhdistat ja steriloit tuotteen ennen sen palauttamista ja sisällytä palautettavan laitteen pakkaukseen kaikki lisävarusteet. Palauta käytetty tai avattu tuote Hologicin toimittamaan biovaarapakkettiin sisältyvien ohjeiden mukaan.

Valitukset ja vakavien vaaratilanteiden raportointi

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laadua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Teknisen tuen tiedot



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Puhelin: 1.800.442.9892

Leikkauksen jälkeen

Varoitus:

Älä käytä tai steriloi CoolSeal Miniä uudelleen.

Prekliininen tutkimus

Huomio

Ei ole olemassa eläintietoja, jotka voisivat ennustaa tämän laitteen tehokkuutta ateroskleroottista plakkia sisältävien verisuonten sulkemisessa.

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

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

Verisuonen tyyppi	Kudoksen / suonen nimi	Suonen kokovaihtelu
Valtimo-/laskimonippu	Suolilieve	< 2,0 mm
	Munasarja	2,0 mm – 5,0 mm
	Kohtu	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrospleeninen	2,0 mm – 5,0 mm
Valtimo	Munuaiset	5,0 mm
	Perna	3,5 mm – 5,0 mm
Laskimo	Perna	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal® Mini

Instrument de fusion laparoscopique Maryland

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

Générateur compatible :

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

Mise en garde

- Lire l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions fournis avec cet instrument avant son utilisation.
- Lire les avertissements, les mises en garde et les instructions fournis avec le générateur compatible avant d'utiliser le système. Les avertissements, mises en garde et instructions spécifiques relatifs à l'utilisation du générateur ne sont pas inclus dans ce manuel.
- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- Ce dispositif est destiné à un usage médical professionnel uniquement.

Pictogrammes

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

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

Indications d'utilisation

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

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

Contre-indications d'utilisation

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

Avvertissements généraux

Avvertissement

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.

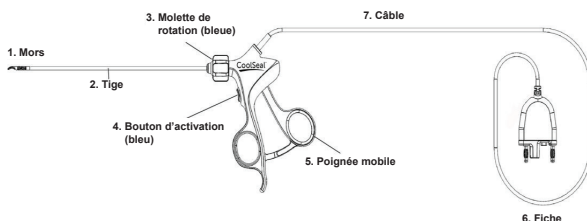
Ne pas utiliser chez des patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans avoir consulté au préalable un professionnel qualifié (p. ex. un cardiologue). Un risque existe, car il peut se produire une interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique ou un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

Mise en garde

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

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

Démarrage



1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (5). Ne pas tirer sur les mors (1) ou le câble (7) de l'instrument.
2. Insérer la fiche (6) dans la prise du générateur. Suivre les instructions du guide de l'utilisateur du générateur pour terminer la procédure de configuration.

Avvertissement

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

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

Examiner tous les instruments et connexions au système avant utilisation. Une mauvaise connexion peut entraîner des arcs électriques, 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 afin de vérifier l'absence de cassures, fissures, entailles ou d'autres dommages. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures ou un choc électrique chez le patient ou l'équipe chirurgicale, voire endommager l'instrument. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le dispositif.

Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène) ou à proximité de solvants volatils (tels que le méthanol ou l'alcool).

Du fait de préoccupations concernant le potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (tels que les panaches de fumée des tissus et les aérosols), il est nécessaire d'utiliser des lunettes de protection, des masques de filtration et un équipement efficace d'évacuation de la fumée au cours des procédures ouvertes et très peu invasives.

Mise en garde

Inspecter l'emballage afin de vérifier l'absence de tout endommagement. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le dispositif.

Utilisation du CoolSeal Mini

Avertissement

Ne pas placer les doigts entre le levier, la poignée, la gâchette ou entre les mors, afin d'éviter toute blessure.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Éviter toute 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 conduire le courant électrique ou transmettre la chaleur hors des tissus cibles, pouvant provoquer des brûlures accidentelles chez le patient.

Remarque :

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

Manipulation et dissection des tissus

Avertissement

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

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

Molette de rotation

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

Remarque :

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

Saisie

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

Fusion

Avertissement

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

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

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

Remarque :

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

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

Section des tissus

Mise en garde

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

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

Nettoyage de l'instrument pendant l'utilisation

Avertissement

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

Mise en garde

Maintenir 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 (torsion ou pliage des mors de l'instrument) pendant l'utilisation ou le nettoyage. Des dommages au dispositif pourraient se produire. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le dispositif.

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

Dépannage

La liste ci-après énumère des suggestions de dépannage dans certaines situations au cours 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.

Conditions d'alerte :

Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'alimentation en énergie est coupée. Une fois la condition d'alerte corrigée, l'alimentation en énergie sera immédiatement rétablie.

Fusion terminée
<i>Indiqué par :</i> • Une alerte à trois tonalités séquentielles • La coupure de l'alimentation en énergie RF • Le déclenchement du voyant d'activation en bleu pendant une demi-seconde (0,5 s)
<i>Cause(s) :</i> • Fusion du vaisseau correctement effectuée
<i>Solution :</i> • Aucune, fonctionnement normal

Réactivation/Fusion incomplète	
<i>Indiqué par :</i> • Une tonalité d'alerte à trois impulsions • La coupure de l'alimentation en énergie RF • Le déclenchement du voyant d'activation orange pendant une (1) seconde	
<i>Cause(s) :</i> • 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>Solution :</i> 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	
Situations possibles :	
Saisie de tissu fin ou activation à l'air libre	Ouvrir les mors et vérifier qu'une quantité suffisante de tissu se trouve entre les mors. Si nécessaire, augmenter la quantité de tissu et répéter la procédure.
Saisie d'une trop grande quantité de tissu entre les mors	Ouvrir les mors et réduire la quantité de tissu saisi, puis réactiver le cycle de fusion.
Saisie d'un objet métallique	Éviter de saisir des objets, tels que des agrafes, des clips ou des fils de suture encapsulés entre les mors de l'instrument.
Activation dans un excès de fluides accumulés autour de l'extrémité de l'instrument	Réduire au minimum ou éliminer l'excès de fluides. Réactiver le cycle de fusion sans repositionner l'instrument.
Accumulation excessive de tissus nécrosés sur les extrémités des électrodes	Utiliser un tampon de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument.

Erreur d'instrument
<i>Indiqué par :</i> • Une tonalité d'alerte à trois impulsions • L'activation et le clignotement en continu du voyant de la prise pour instrument en orange • La coupure de l'alimentation en énergie RF par le générateur
<i>Cause(s) :</i> • Le générateur reçoit une demande d'activation de l'instrument
<i>Solution :</i> 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 persiste : • Ne pas utiliser l'instrument • Utiliser un instrument CoolSeal différent

Situations possibles :	
Appui accidentel sur le bouton d'activation de l'instrument pendant la connexion de l'instrument	Retirer tout ce qui peut appuyer sur le bouton d'activation de l'instrument, puis reconnecter l'instrument.
Défaillance du commutateur de l'instrument	Remplacer l'instrument.

Instrument non valide	
<i>Indiqué par :</i> • Une tonalité d'alerte à une seule impulsion • L'activation du voyant de la prise pour instrument en rouge fixe • La coupure de l'alimentation en énergie RF par le générateur	
<i>Cause(s) :</i> • Un instrument inutilisable a été connecté	
<i>Solution :</i> 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 persiste : • Ne pas utiliser l'instrument • Utiliser un instrument CoolSeal différent	
Situations possibles :	
L'instrument connecté n'est pas compatible avec la technologie CoolSeal	Confirmer la compatibilité de l'instrument avec la technologie CoolSeal en consultant le mode d'emploi de l'instrument.
L'instrument connecté a déjà été utilisé	Éliminer l'instrument.
Impossible d'utiliser l'instrument avec la version du logiciel	Confirmer que la version du logiciel requise par l'instrument n'est pas ultérieure 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.

Garantie

Sauf mention contraire expresse dans un accord entre Hologic et un client initial (« Client »), l'équipement Hologic (« Équipement ») est garanti au Client initial pour fonctionner conformément aux spécifications publiées sur le produit, et ce pendant un (1) an à compter de la date d'expédition (« Période de garantie »). Les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long. Les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif. Le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées. Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un élément ayant été (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à un usage abusif (y compris thermique ou électrique), des contraintes ou une utilisation inappropriée ; (c) conservé, entretenu ou utilisé en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'Hologic applicables, y compris le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, fourni en tant que version préliminaire ou « en l'état ».

Mise au rebut

Le dispositif jetable utilisé doit être traité comme un déchet biologique et éliminé conformément aux pratiques habituelles de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.

Consulter les réglementations locales en matière d'élimination/de recyclage des appareils électroniques. Ne pas les placer dans un système de traitement des déchets municipaux, à moins d'y être autorisé par les autorités locales.

Informations sur l'assistance technique et le retour des produits

Contactez le service technique d'Hologic concernant la mise au rebut appropriée des pièces du CoolSeal Mini qui ne fonctionnent pas correctement. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et un kit de gestion des substances présentant un risque biologique, au besoin. Retourner le CoolSeal Mini conformément aux instructions fournies par le service technique. S'assurer de nettoyer et de stériliser le produit avant de le renvoyer. Inclure tous les accessoires dans la boîte contenant le produit retourné. Retourner les produits usagés ou ouverts conformément aux instructions données dans le kit de gestion des substances présentant un risque biologique fourni par Hologic.

Réclamations et signalement d'incidents graves

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Coordonnées de l'assistance technique



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tél. : +1 800 442 9892

Après l'intervention chirurgicale

Avertissement

Ne pas réutiliser ou restériliser le CoolSeal Mini.

Étude préclinique

Mise en garde

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

Les performances du produit ont été établies 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 au cours de 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 5 mm.

L'autorisation du dispositif par la FDA aux États-Unis ne s'est pas basée sur des essais cliniques réalisés sur l'homme.

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

CoolSeal® Mini

Maryland-brennslutæki

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

Samhæfur rafall:

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

Varúð
Lestu öll viðvörðunar- og varúðarorð, sem og leiðbeiningar sem fylgja þessu tæki, fyrir notkun.
Lestu viðvörðunar- og varúðarorð, sem og leiðbeiningar sem fylgja samhæfa rafalnum, áður en búnaðurinn er notaður. Sérstæk viðvörðunar- og varúðarorð og leiðbeiningar fyrir notkun rafalsins fylgja ekki þessari handbók.
Alríkislög (í Bandaríkjunum) takmarka sölu eða pöntun þessa tækis við lækna.
Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar fyrir lækna.

Tákn

STERILE EO	Sæft með etýlenoxíði
REF	Vörulista-, pöntunar- eða tilvísunarnúmer
	Leitaðu upplýsinga í leiðbeiningum fyrir notkun
	Aðeins einnota
	Framleiðandi
	Má ekki endursæfa
	Síðasti notkunardagur
	Framleiðsludagur
LOT	Lotunúmer

	Ekki nota ef pakkningin er opnuð eða skemmd
	Athugaðu: Skoðaðu fylgiskjölin
	Geymdu vöruna við hitastig á milli 0 °C og 28 °C
	Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmilatexi
MD	Lækningatæki
	Haltu þurru
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu
	Þessi pakki myndar sóttþreinsunarinnisglið
Rx ONLY	Varúð: Alríkislög (í Bandaríkjunum) takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna

CoolSeal Mini, Maryland-brennslutæki með 3 mm skafti að þvermáli er hannaður til notkunar með CoolSeal-rafal eða hvaða rafal sem er sem notar CoolSeal-tæknina. Frekari upplýsingar um samhæfar gerðir rafala er að finna á forsiðunni. Mini-brennslutækið brennir vefi með því að beita hátíðniorku (RF) á æðar eða vefjaknippi sem er komið fyrir milli gripa tækisins. Tvöfalda gripið er hannað til að flysja vef, en það felur í sér að greina sundur vefjafleti og stækka op eins og nauðsyn krefur fyrir skurðaðgerð. Hámarks málspenna: 190 V hámark

Ábendingar fyrir notkun

CoolSeal Mini er brennslutæki sem ætlað er til notkunar við opnar skurðagerðir og aðgerðir með kviðsjá sem gerðar eru í þeim tilgangi að brenna fyrir æðar og æðaknippi sem eru allt að 5 mm að þvermáli. Tækið er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum þar sem þörf er á fyrirbindingu æða.

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

Frábendingar

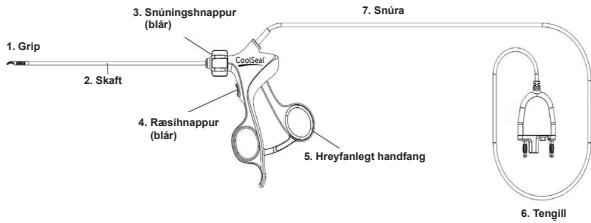
- Ekki hefur verið sýnt fram á verkun CoolSeal Mini við ófrjósemisaðgerðir á legpípum eða ófrjósemisaðgerðir þar sem lokað er fyrir eggjaleiðara. Ekki má nota búnaðinn við slíkar aðgerðir.
- Ekki má nota búnaðinn á æðar sem eru stærri en 5 mm að þvermáli.
- Þótt tækið sé ekki ætlað til notkunar á höfuð- eða hálssvæði ætti ekki að nota það innan 1 cm frá kuðungsgræði.

Almenn varnaðarorð

Viðvörðun
Þessi vara er aðeins ætluð til notkunar í eitt skipti. Ekki er hægt að þrifa eða endursæfa tækið með fullnægjandi hætti til öruggrar endurnotkunar. Tilraunir til að hreinsa eða sæfa tækið geta valdið sýkingarhættu eða bilun í vöru sem skapar hættu fyrir sjúklinginn.
Þessi tæki eru aðeins ætluð til notkunar með rafölum sem nota CoolSeal-tækni. Notkun þessara áhalda með öðrum rafölum mun hugsanlega ekki skila tilætluðum áhrifum á vefi og getur valdið meiðslum á sjúklingi eða skurðlækningateymi eða skemmdum á áhaldinu.
Ekki nota CoolSeal-búnaðinn nema þú hafir fengið viðeigandi þjálfun. Röng notkun sæðfra skurðverkfæra getur valdið sjúklingnum eða skurðlækningateymi alvarlegum skaða.
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). Hugsanleg hættu er fyrir hendi vegna þess að truflun á virkni rafeindaígræðis getur átt sér stað, eða ígræðið getur skemmt.

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 skal brenna heilbrigðar æðar.
Virkni þessa einnota tækis hefur verið prófuð í samræmi við væntanlegar aðstæður í stakri skurðaðgerð. Að láta tækið fara gegnum ferlisskref eða beita á það verkfærum og/eða efnum sem venjulega eru notuð af endurvinnsluaðilum þriðja aðila getur haft neikvæð áhrif á virkni þess.

Hafist handa



1. Taktu áhaldið af bakkanum með því að toga festulega í handfangið (5). Ekki toga í grip tækisins (1) eða rafmagnssnúruna (7).
2. Stingdu tenginu (6) í innstunguna á rafalnum. Fylgdu leiðbeiningunum í notkunarhandbókinni fyrir rafalinn til að ljúka uppsetningarferlinu.

Viðvörðun
Hætta á raflofti: Hætta á raflofti: Ekki tengja blautan aukabúnað við CoolSeal-rafalinn.
Hætta á raflofti: Ekki vefja snúrum tækisins utan um málmhlti. Slíkt getur myndað flökkustrauma, sem geta orsakað rafloft, bruna eða líkamstjón á sjúklingi eða skurðlækningateymi.
Skoðaðu öll tæki og tengingar við búnaðinn fyrir notkun. Röng tenging getur myndað ljósboga, neista og bilun í aukabúnaði eða valdið óæskilegum skurðlækningaáhrifum.
Skoðaðu tækið, snúrur tækisins og rafmagnssnúru rafals fyrir notkun og leitaðu að merkjum um slit, sprungur og aðrar skemmdir. Sé þetta ekki gert getur það valdið sjúklingnum eða skurðlækningateyminu meiðslum eða raflofti og valdið skemmdum á tækinu. Ekki nota tækið ef það hefur orðið fyrir skemmdum.
Ekki má nota tækið nálægt eldfimfum svæfingarlyfjum eða oxandi lofttegundum (svo sem nituroxíði (N ₂ O) og súrefni) eða nálægt rokgjörnum leysiefnum (svo sem metanóli eða alkóhóli), þar sem það getur valdið sprengingu.
Vegna áhyggja af krabbameinsvaldandi og sýkingarhættu af aukaeinum við rafskurðlækningar (reykjarstrókum og úða frá vefjum) ætti að nota augnhlífar, síunardælu og skilvirkan reyklosunarbúnað bæði í opnum aðgerðum og aðgerðum með litlu inngripi.

Varúð
Athugaðu hvort umbúðir eru óskemmdar. Ekki nota tækið ef það hefur orðið fyrir skemmdum.

Notkun á CoolSeal Mini

Viðvörðun
Forðastu að setja fingur á milli stangar, handfangs eða gikks eða á milli gripanna. Slíkt getur valið meiðslum á notanda.
Staðsettu æðina eða æðaknippið mitt á milli gripanna. Til að forðast ófullnægjandi lokun skaltu ekki gripa handan rafskautsflatarins; ekki setja vef í griplóm.
Snerting milli virka rafskautsins á tækinu og hvers konar málmhuta (æðartanga, hefta, sárahaka með klemmum o.s.frv.) getur aukið straumfæði og leitt til óæskilegra skurðaðgerðaáhrifa, svo sem áhrifa á annan stað en til var ætlast eða ófullnægjandi orkuútskilunar.
Ekki kveikja á CoolSeal Mini fyrr en tækið hefur náð fullu gripi. Ef kveikt er á rafalínum áður en fullu gripi er náð getur það leitt til ófullnægjandi lokunar og getur aukið hitadreifingu til vefja utan fyrirhugaðs skurðsvæðis.
Ef skaft áhalds er sýnilega bogið skal farga tækinu og nota nýtt í þess stað. Bogið skaft getur komið í veg fyrir að áhaldið virki rétt.
CoolSeal Mini er stíft áhald og ætti ekki að setja það í gegnum holnál.
Við aðgerðir með kviðsjá skal hafa eftirfarandi hugsanlegar hættur í huga: • Ekki nota blandaðan holsting (e. hybrid trocar) með holnálum sem gerðar eru úr bæði málm og plasti. Rýmdartengsl RF-straums getur valdið óviljandi bruna. • Notaðu holsting af rétttri stærð til að auðveldara verði að setja áhaldið í og draga það út. • Settu áhaldið varlega í og dragðu það út um holnálina til að koma í veg fyrir skemmdir á tækinu og/eða meiðsli á sjúklingnum. • Notaðu handfang tækisins til að loka gripunum áður en þú setur holstinginn í eða dregur hann út.
Til að draga úr líkum á bruna af misgáningi má ekki kveikja á CoolSeal Mini fyrr en áhaldið er í beinni snertingu við markvefinn.
Meðan á brennslunni stendur er orku beitt á svæðið milli gripa tækisins. Þessi orka getur umbreytt vatni í gufu og slíka gufa getur valdið óviljandi meiðslum í mikilli nálægð við gripin. Með hliðsjón af þessari hættu skal gæta varúðar við skurðaðgerðir sem fara fram í lokuðu rými í.
Haltu snúrunni frá gripinu og læsingarsvæði tækisins.
Ekki má vera með tækin nálægt eða í snertingu við eldfim efni (svo sem grisjur eða yfirbreiðslur fyrir skurðaðgerðir eða eldfimar lofttegundi). Tæki sem kveikt er á eða eru heit eftir notkun geta valdið eldsvoða. Þegar áhöldin eru ekki í notkun skal setja þau á hreint, þurrt og mjög sýnilegt svæði sem er ekki í snertingu við sjúklinginn. Óviljandi snerting við sjúklinginn getur valdið brunasárum.
Forðast skal uppsöfnun náttúrulegra eldfimra lofttegunda sem geta safnast upp í líkamsholum eins og þörmum.
Sogaðu vökva af svæðinu áður en kveikt er á tækinu. 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.
Tilkynning:
Ekki má setja of mikinn vef í grip tækisins, slíkt getur dregið úr virkni tækisins.

Meðhöndlun og flysjun á vefjum

Viðvörðun
Til að koma í veg fyrir óviljandi virkjun á CoolSeal búnaðinum skal sýna varúð við meðhöndlun tækisins á milli notkunar. Ekki setja tækið á sjúklinginn eða yfirbreiðslur þegar það er ekki í notkun.

Tækið má nota til að meðhöndla og flysja vefi, með gripið ýmist opið eða lokað.

Hnappinum snúið

Snúðu bláa snúningshnappinum (3) á handfanginu þar til grip er komið í rétta stöðu.

Tilkynning:
Ekki má snúa snúningshnappinum meðan handfangið er læst. Það getur valdið skemmdum á vörunni. Gripin geta læsts í lokaðri stöðu.

Gripi náð

Til að ná gripi á vefjum með tækinu skal koma vefnum fyrir á milli gripanna og toga stöngina aftur á bak.

Brennsla

Viðvörðun
Ekki nota þetta áhald fyrir æðar sem eru stærri en 5 mm að þvermáli.
Til að tryggja rétta virkni tækisins skal losa um spennu í vefjum við brennslu.
Ekki reyna að brenna yfir klemmur eða hefti eða snerta við málmhluti (t.d. sárahaka). Ef snerting verður milli virks rafskauts og hvers konar málmhlutar getur það leitt til bruna á öðrum stað en aðgerðasvæði eða ófullkominni brennslu.

Tilkynning:
Sannprófun á CoolSeal Mini hefur farið fram og staðfestir virkni tækisins í allt að 50 brennsluferlum.

- Opnaðu gripið með því að toga færanlega handfangið aftur á bak
- Gríptu utan um æðina eða æðaknippið þannig að það sé mitt á milli gripanna.
- Lokaðu hreyfanlegu stönginni þar til hún læsist í rétttri stöðu.
- Til að kveikja á tækinu skal halda niðri bláa ræsihnappinum á framhlið tækisins. Þá heyrst samfelldur tónn sem gefur til kynna að verið sé að brenna æð eða æðaknippi. Þegar ræsisferlinu er lokið heyrst þriggja pulsa tónaróð sem merkir „brennslu lokið“ og þá stöðvast hátíðniúttakið (RF).
- Slepptu handvirka ræsihnappinum á tækinu þegar brennsluferlinu er lokið og tóninn heyrst.
- Opnaðu gripið til að losa takið á vefnum, með því að þrýsta á færanlegu stöngina þar til gripið losnar. Opnaðu því næst hringhandföngin.
- Ef brenna á aðliggjandi vef skal láta jaðarinn skarast við fyrri brennslu. Seinni brennslan ætti að vera fjarlægst við fyrri brennslu, til að stækka brennslujaðarinn.

Skurður á vef

Varúð
Ekki má nota tæki sem nota raforku og dreifa hita, svo sem rafskurðarpenna eða úthljóðshnifa, til að skera gegnum brenndan vef.

- Áður en skorið er í brenndan vef skal skoða æðina eða æðaknippið til að tryggja fullnægjandi brennslu.
- Skerðu gegnum brennda vefinn með skærum og gættu þess að skera ekki út fyrir brennslusvæðið.

Hreinsun tækisins við notkun

Viðvörðun
Ekki má kveikja á tækinu á meðan verið er að hreinsa gripin. Það getur orsakað meiðsli á starfsfólki á skurðstofunni.

Varúð
Haldið gripum tækisins hreinsum. Uppsöfnun brunaskorpu getur dregið úr virkni brennslunnar. Þurrkaðu af yfirborðsflötum og brúnum gripanna með blautri grísjú, eftir þörfum. Ekki hreinsa grip tækisins með grófum hreinsipúða eða skurðarblaði.
Ekki beita óþarflega miklu afli (snúningsátaki eða beygju á gripið) við notkun eða hreinsun. Slíkt getur valdið skemmdum á tækinu. Ekki nota tækið ef það hefur orðið fyrir skemmdum.

Þurrkaðu af yfirborðsflötum og brúnum gripanna með blautri grísjú, eftir þörfum.

Úrræðaleit

Hér á eftir er listi yfir tillögur um úrræðaleit við aðstæður sem geta komið upp þegar tækið er notað með samhæfum CoolSeal-rafal. Frekari upplýsingar um sértækar aðstæður er að finna í notendahandbók fyrir rafalinn.

Viðvörðunarástand:

Þegar viðvörðunarástand kemur upp hættir tækið að taka til sín rafmagn. Þegar ástandið sem kallað fram viðvörðunina hefur verið lagfært getur tækið tafarlaust tekið til sín rafmagn á ný.

Brennslu lokið
<i>Gefið til kynna með:</i> • Þriggja tóna röð viðvörunarhljóða • Tækið hættir að taka til sín hátiðnirafmagn • Ræsingarskjárin ljómar í bláu í hálfá (0,5) sekúndu
<i>Orsakir:</i> • Brennsla æðar tókst
<i>Úrlausn:</i> • Engin, virkni tækis er eðlileg

Endurræsing brennslu / brennslu ólokið	
<i>Gefið til kynna með:</i> • Þriggja púlsa viðvörunartón • Tækið hættir að taka til sín hátiðnirafmagn • Ræsingarskjárin ljómar í gulbrúnu í eina (1) sekúndu	
<i>Orsakir:</i> • Brennslutími er lengri en fimm (5) sekúndur, EÐA • Notandi annaðhvort opnaði grip tækisins eða sleppti ræsihnappinum, sem varð til þess að brennsluferlið var rofið áður en brennslu var lokið, EÐA • Rafstraumur var við hámark lengur en í fjórar (4) sekúndur, sem gefur til kynna að skammhlaup hafi orðið á milli gripanna, EÐA • Kveikt var á tækinu undir beru lofti	
<i>Úrlausn:</i> 1. Slepptu ræsihnappinum 2. Ýttu á ræsihnappinn til að endurræsa brennsluferlið, án þess að koma tækinu fyrir á öðrum stað 3. Opnaðu grip tækisins og athugaðu hvort brennsla hefur tekist 4. Ef mögulegt er skal koma tækinu fyrir á öðrum stað og grípa um vefi á öðrum stað og endurræsa því næst brennsluferlið 5. Skoðið brennslusvæðið vel áður en skorið er í það	
Hugsanlegar notkunaraðstæður:	
Gripið er um mjög þunnan vef eða tækið ræst undir beru lofti	Opnaðu gripið og staðfestu að nóg af vef sé á milli þeirra. Ef nauðsyn krefur skal auka magn vefsins og endurtaka ferlið
Of mikið af vef er á milli gripanna	Opnaðu gripin og minnkaðu magn þess vefs sem gripið er um; endurræstu því næst brennsluferlið
Gripið um málmhlut	Forðast skal að grípa um hluti eins og hefti, klemmur eða hjúpaða sauma með gripum tækisins
Ræsing þegar of mikill vökvi hefur safnast fyrir við odd tækisins	Dragðu úr eða fjarlægðu umframvökva Ýttu á ræsihnappinn til að endurræsa brennsluferlið, án þess að koma tækinu fyrir á nýjum stað
Of mikil brunaskorpa á rafskautaoddum	Notaðu blauta grísu til að hreinsa yfirborðsfleti og brúnir gripanna á tækinu

Villa í tækinu
<i>Gefið til kynna með:</i> • Þriggja púlsa viðvörunartón • Skjárin á innstungu tækisins ljómar í gulbrúnu blikkar stöðugt • Rafall heimilar ekki hátiðnibylgjur
<i>Orsakir:</i> • Rafall fær beiðni um ræsingu frá tækinu
<i>Úrlausn:</i> 1. Aftengdu tækið frá rafalnum 2. Gættu þess að ekki sé verið að ýta á ræsingarhnapp tækisins 3. Tengdu tækið aftur við rafalinn 4. Gakktu úr skugga um að skjárin á innstungu tækisins ljómi í grænu Ef villa í tæki kemur aftur upp: Ekki nota tækið Notaðu annað CoolSeal-tæki

Hugsanlegar notkunaraðstæður:	
Ræsihnappi tækisins er þrýst óviljandi niður við tengingu tækisins	Ef eitthvað er að þrýsta á ræsihnapp tækisins skal fjarlægja það og tengja tækið aftur
Rofi tækisins er bilaður	Skiptu um tæki
Ógilt tæki	
Gefið til kynna með: - Viðvörðunartónn með stökum púls - Skjárinn á innstungu tækisins ljómar stöðugt í rauðu - Rafall heimilar ekki hátiðniþylgjur	
Orsakir: Ónothæft tæki ver tengt	
Úrlausn: - Aftengdu tækið frá rafalnum - Gakktu úr skugga um að tækið sé samhæft við CoolSeal - Tengdu tækið aftur við rafalinn - Gakktu úr skugga um að skjárinn á innstungu tækisins ljómi í grænu Ef villa í tæki kemur aftur upp: Ekki nota tækið Notaðu annað CoolSeal-tæki	
Hugsanlegar notkunaraðstæður:	
Tengt áhald er ekki samhæft við CoolSeal tækni	Staðfestu að samhæfi CoolSeal tækni áhalds í notkunarleiðbeiningum áhalds
Tengda tækið hefur áður verið notað	Fargaðu tækinu
Ekki er hægt að nota tækið með fyrirbyggjandi hugbúnaðarútgáfu	Staðfestu að áskilin hugbúnaðarútgáfa tækisins sé ekki nýrri en hugbúnaðarútgáfan sem er tilgreind undir CoolSeal-rafalinum Upplýsingar um hugbúnaðaruppfærslu er að finna í kalfanaum „Hugbúnaðaruppfærsla“ í notkunarhandbók CoolSeal-rafalsins

Ábyrgð

Nema annað sé sérstaklega tekið fram í samningi milli Hologic og upprunalegs viðskiptavinar („viðskiptavinur“) er upprunalegum viðskiptavini veitt ábyrgð á að Hologic-búnaðurinn („búnaðurinn“) virki í samræmi við útgefnar tæknilýsingar vörunnar í eitt (1) ár frá og með sendingardegi („ábyrgðartímabil“). Varahlutir og endurframleiddir hlutir eru í ábyrgð það sem eftir er af ábyrgðartímabilinu eða 90 daga frá sendingardegi, hvort sem varir lengur. Rekstrarvörur eru í ábyrgð í samræmi við útgefnar tæknilýsingar út tímabil sem lýkur á fyrningardagsetningunni sem kemur fram á viðkomandi umbúðum. Veitt er ábyrgð á virkni leyfishugbúnaðar í samræmi við útgefnar tæknilýsingar. Ábyrgst er að þjónusta sé veitt á fagmannlegan hátt. Hologic ábyrgist ekki að notkun á vörum verði óslitin eða villulaus, eða að vörur muni virka með vörum frá þriðju aðilum sem ekki eru viðurkenndir af Hologic.

Þessar ábyrgðir eiga ekki við um neina hluti sem hafa: (a) verið lagfærðir, fluttir eða breytt á annan hátt en af viðurkenndu þjónustustarfsmönnum Hologic; (b) orðið fyrir efnislegri misnotkun (þ.m.t. af völdum hita eða rafmagns), álagi eða rangri notkun; (c) verið geymdir, haldið við eða notaðir á nokkurn hátt sem samræmist ekki viðkomandi forskriftum eða leiðbeiningum Hologic, þar á meðal ef viðskiptavinur neitar að leyfa uppfærslu á hugbúnaði sem Hologic mælir með; eða (d) verið merktir eða afhentir með fyrirvara um ábyrgð, sem er ekki frá Hologic, eða í forútgáfu eða „eins og þeir koma fyrir“.

Förgun

Notaða einnota búnaðinn verður að meðhöndla sem hættulegan lífmengaðan úrgang og farga í samræmi við staðlaðar verklagsreglur sjúkráhusins eða læknastofunnar þar sem meðferðin fer fram.

Kynntu þér gildandi staðbundnar reglur um förgun og/eða endurvinnslu raftækja. Ekki má farga tækinu í almennu sorpi nema að fengnu leyfi yfirvalda á staðnum.

Upplýsingar um tæknilega aðstoð og vöruskil

Hafðu samband við tækniaðstoð Hologic ef CoolSeal Mini eða einhver hluti þess virkar ekki eins og til er ætlast. Ef skila á vörunni til Hologic af einhverjum ástæðum mun tækniaðstoð gefa út RMA-númer (Returned Materials Authorization) og sett fyrir skil á lífmenguðum búnaði ef við á. Skilaðu CoolSeal Mini samkvæmt leiðbeiningum frá tæknilegri aðstoð. Gættu þess vel að þrifa og sæfa vöruna áður en henni er skilað og setja alla fylgihluti í kassann með búnaðinum sem á að skila. Notaðri eða opnaðri vöru skal skila í samræmi við leiðbeiningarnar sem fylgja með settinu fyrir lífmengaðan búnað frá Hologic.

Kvartanir og tilkynningar um alvarleg atvik

Tilkynntu Hologic um allar kvartanir eða vandamál varðandi gæði, áreiðanleika, öryggi eða virkni vörunnar. Ef búnaðurinn hefur valdið eða aukið við meiðsli sjúklings skal tafarlaust tilkynna atvikið til viðurkennds fulltrúa Hologic og lögbærs yfirvalds í viðkomandi aðildarríki eða landi. Lögbær yfirvöld fyrir eftirlit með lækningatækjum eru yfirleitt heilbrigðisráðuneyti einstakra aðildarríkja eða stofnun innan heilbrigðisráðuneytisins.

Upplýsingar um tækniaðstoð



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Sími: 1.800.442.9892

Eftir skurðaðgerð

Viðvörðun
Ekki má nota CoolSeal Mini-tækið aftur eða sæfa það aftur.

Klínísk rannsókn

Varúð
Engin gögn sem byggja á rannsóknum á dýrum liggja fyrir og því er ekki hægt að sjá fyrir virkni tækisins við að brenna æðar sem eru með útfellingar vegna blóðþurrðar (atherosclerotic plaque).

Virkni vörunnar var staðfest í langtíma in vivo rannsókn með líkani úr svínunum. Niðurstöðurnar sýndu fram á að ekkert dýranna sem var rannsakað sýndi neina fylgikvilla tengda blóðstöðvandi efnum sem rekja mátti til notkunar tækisins á 21 dags líftíma. Ýmsar gerðir vefja og æða voru rannsakaðar til að sýna fram á árangursríka brennslu á slagæðum og bláæðum allt að og til og með 5 mm.

Sampykki þessa tækis samkvæmt gildandi reglum byggir ekki á klínískum prófunum hjá mönnum.

Gerð æðar	Heiti æðar/vefs	Stærðarbil æða
Gátta- og sleglaknippi	Garnahengi	< 2,0 mm
	Í eggjastokkum	2,0 mm – 5,0 mm
	Í legi	2,0 mm – 3,0 mm
	Í maga og milta	2,0 mm – 5,0 mm
Slagæð	Í nýrum	5,0 mm
	Í milta	3,5 mm – 5,0 mm
Bláæð	Í milta	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal® Mini

Un dispositivo di sintesi laparoscopico a morsa Maryland

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

Generatore compatibile:

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

Attenzione
Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questo strumento.
Prima di utilizzare il sistema, leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con il generatore compatibile. Le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni specifiche per l'uso del generatore non sono incluse in questo manuale.
Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro 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		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Data di fabbricazione		Questa confezione forma la barriera sterile
	Numero di lotto		Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

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

Indicazioni per l'uso

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

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

Controindicazioni per l'uso

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

Avvertenze generali

Avvertenza

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

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

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

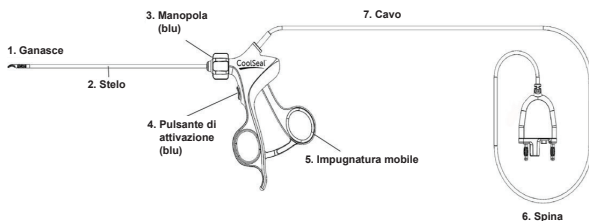
Non utilizzare in pazienti portatori di impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (ad es. un cardiologo). È possibile che si verifichi una situazione di rischio a causa di un'interferenza con l'azione dell'impianto elettronico oppure di danni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

Attenzione

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

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

Operazioni preliminari



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

Avvertenza

Pericolo di scossa elettrica: non collegare accessori bagnati al generatore CoolSeal.

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

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

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

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

A causa del potenziale cancerogeno e infettivo dei prodotti di scarto risultanti dalle procedure elettrochirurgiche (come nuvola di fumo e aerosol), nell'ambito di procedure di chirurgia a cielo aperto o minimamente invasiva si consiglia l'uso di occhiali protettivi, maschere filtranti e apparecchi per un'efficace evacuazione del fumo.

Attenzione

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

Uso del CoolSeal Mini

Avvertenza

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Non collocare gli strumenti vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze, teli chirurgici o gas infiammabili). Gli strumenti attivati o caldi per l'uso possono causare un incendio. Quando gli strumenti non sono in uso, riporli in un'area pulita, asciutta e in vista, non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente potrebbe provocare ustioni.

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

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

Avviso:

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

Manipolazione e dissezione dei tessuti

Avvertenza

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

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

Rotazione della manopola

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

Avviso:

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

Presa

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

Sintesi

Avvertenza

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

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

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

Avviso:

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

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

Taglio del tessuto

Attenzione

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

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

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

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

Attenzione

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

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

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

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi relativi a situazioni d'uso dello strumento con un generatore CoolSeal compatibile. Per informazioni dettagliate su situazioni specifiche, fare riferimento alla guida per l'utente del generatore corrispondente.

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:

- Un segnale acustico di avviso a **tre** toni in sequenza
- Arresto dell'erogazione di energia RF
- Il display di attivazione si illumina di **blu** per mezzo (0,5) secondo

Cause:

- Sintesi del vaso riuscita

Per risolvere:

Nessuna azione, funzionamento normale

Riattivazione / Sintesi incompleta

Indicata da:

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

Cause:

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

Per risolvere:

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

Le possibili condizioni d'uso includono:

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

Errore dello strumento

Indicata da:

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

Cause:

- Il generatore sta ricevendo una richiesta di attivazione dallo strumento

Per risolvere:

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

Se l'errore dello strumento si verifica di nuovo:

- Non utilizzare lo strumento
- Utilizzare uno strumento CoolSeal diverso

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

Strumento non valido	
<i>Indicata da:</i> • 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	
<i>Cause:</i> • È stato collegato uno strumento inutilizzabile	
<i>Per risolvere:</i> 1. Scollegare lo strumento dal generatore 2. Assicurarsi che lo strumento sia compatibile con CoolSeal 3. Ricollegare lo strumento al generatore 4. Verificare che l'indicatore della presa dello strumento si illumini di verde Se l'errore dello strumento si verifica di nuovo: • Non utilizzare lo strumento • Utilizzare uno strumento CoolSeal diverso	
Le possibili condizioni d'uso includono:	
Lo strumento collegato non è compatibile con la tecnologia CoolSeal	Nelle istruzioni per l'uso dello strumento confermare la compatibilità dello strumento con la tecnologia CoolSeal
Lo strumento collegato è stato utilizzato in precedenza	Gettare lo strumento
Lo strumento non è utilizzabile con la versione del software	Verificare che la versione del software richiesta dallo strumento non sia superiore alla versione del software etichettata sulla parte inferiore del generatore CoolSeal Per un aggiornamento del software, fare riferimento alla sezione Aggiornamento software della Guida per l'utente del generatore CoolSeal

Garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente nel Contratto tra Hologic e il cliente originario ("Cliente"), si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura di Hologic ("Apparecchiatura") rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione ("Periodo di garanzia"). Le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda di quale sia il periodo più lungo. Si garantisce che i consumabili rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni. Si garantisce che il software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate. Si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Queste garanzie non si applicano a nessun articolo che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Smaltimento

Il dispositivo monouso usato deve essere trattato come rifiuto a rischio biologico e smaltito secondo gli standard dell'ospedale o della clinica in cui viene eseguito il trattamento.

Consultare le normative locali relative allo smaltimento e al riciclaggio delle apparecchiature elettroniche. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani salvo autorizzazione da parte delle autorità locali.

Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto

Per il corretto smaltimento di qualsiasi parte del CoolSeal Mini se non funziona come previsto, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. Se il prodotto, per qualsiasi ragione, deve essere restituito a Hologic, l'Assistenza tecnica emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e un kit di rischio biologico se applicabile. Restituire il CoolSeal Mini secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica. Assicurarsi di pulire e sterilizzare il prodotto prima della restituzione, includendo nella scatola dell'unità restituita tutti gli accessori. Restituire i prodotti utilizzati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per rischio biologico fornito da Hologic.

Reclami e segnalazione di incidenti gravi

Inoltare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni a pazienti, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Informazioni Assistenza Tecnica



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefono: 1.800.442.9892

Dopo l'intervento chirurgico

Avvertenza

Non riutilizzare o risterilizzare il CoolSeal Mini.

Studio preclinico

Attenzione

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

Le prestazioni del dispositivo sono state stabilite in un modello suino cronico in vivo. I risultati hanno mostrato che nessun animale studiato ha avuto complicazioni emostatiche legate al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi in arterie e vene fino a 5 mm inclusi.

L'autorizzazione della FDA degli Stati Uniti per questo dispositivo non si è basata su test clinici sull'uomo.

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

CoolSeal® Mini

Een Maryland laparoscopische sealer

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

Compatibele generator:

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

Let op

Lees voor gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies die bij dit instrument worden geleverd.

Lees de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies die bij de compatibele generator zijn geleverd voordat u het systeem gebruikt. Specifieke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor het gebruik van de generator zijn niet opgenomen in deze handleiding.

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen 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 bewaren
	Vervaldatum		Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabricagedatum		Deze verpakking vormt de steriele barrière
	Partijnummer		Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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

Indicaties voor gebruik

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

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

Contra-indicaties voor gebruik

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

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

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

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

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

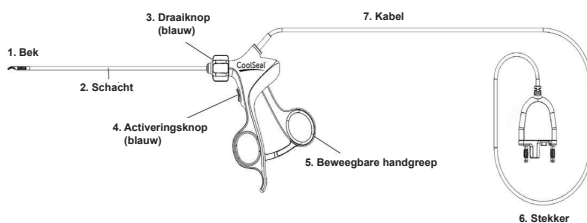
Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijv. cardioloog) te raadplegen. Er bestaat een mogelijk gevaar omdat de werking van het elektronische implantaat kan worden verstoord of het implantaat beschadigd kan raken.

Let op

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

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

Aan de slag



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

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

Waarschuwing

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

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

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

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

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of oxiderende gasen (zoals lachgas N_2O) 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

Controleer de verpakking op beschadigingen. Bij schade niet gebruiken.

De CoolSeal Mini gebruiken

Waarschuwing

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

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

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

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

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

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

Let bij laparoscopische ingrepen op de volgende mogelijke gevaren:

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

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

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

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

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

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

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

Opmerking:

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

Weefselmanipulatie en -dissectie

Waarschuwing

Ga voorzichtig om met het instrument tussen gebruiksmomenten om te voorkomen dat het CoolSeal-systeem per ongeluk wordt geactiveerd. Plaats het instrument niet op de patiënt of op doeken wanneer het niet in gebruik is.

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

De knop draaien

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

Opmerking:

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

Vastpakken

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

Afdichten

Waarschuwing

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

Vermijd spanning op het weefsel bij het afdichten om een goede werking te waarborgen.

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

Opmerking:

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

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

Weefsel snijden

Let op

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

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

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

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

Let op

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

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

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

Problemen oplossen

Hieronder volgt een lijst met suggesties voor probleemoplossing voor situaties die zich voordoen bij gebruik van het instrument met een compatibele CoolSeal-generator. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de gebruikte generator voor meer informatie over specifieke situaties.

Alarmtoestanden:

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

Afdichting voltooid
<i>Aangegeven door:</i> - Een reeks van drie waarschuwingstonen - RF-energieafgifte stopt - De activeringsindicator licht een halve (0,5) seconde blauw op
<i>Oorzaken:</i> Geslaagde vaatafdichting
<i>Oplossing:</i> Geen, normale werking

Opnieuw activeren/onvolledige afdichting	
<i>Aangegeven door:</i> • Een waarschuwingstoon met drie pulsen • RF-energieafgifte stopt • De activeringsindicator licht één (1) seconde oranje op	
<i>Oorzaken:</i> • 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	
<i>Oplossing:</i> 1. Laat de activeringsknop los 2. Druk op de activatieknop 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> - Een waarschuwingstoon met drie pulsen - De instrumentaansluitingsindicator licht oranje op en knippert continu - Generator laat geen afgifte van RF-energie toe
<i>Oorzaken:</i> Generator ontvangt een activeringsverzoek van het instrument
<i>Oplossing:</i> - 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: - Gebruik het instrument niet - Gebruik een ander CoolSeal-instrument

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

Ongeldig instrument	
Aangegeven door: - Een waarschuwingstoon met één puls - De instrumentaansluitingsindicator gaat branden en blijft rood - Generator laat geen afgifte van RF-energie toe	
Oorzaken: Er is een onbruikbaar instrument aangesloten	
Oplossing: - Koppel het instrument los van de generator - Controleer 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: - Gebruik het instrument niet - Gebruik een ander CoolSeal-instrument	
Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:	
Het aangesloten instrument is niet compatibel met de CoolSeal-technologie	Kijk in de gebruiksaanwijzing van het instrument of het instrument compatibel is met de CoolSeal-technologie
Aangesloten instrument is eerder gebruikt	Werp het instrument weg
Instrument kan niet worden gebruikt met softwareversie	Controleer of de softwareversie die voor het instrument vereist is, niet hoger is dan de softwareversie die op de onderkant van de CoolSeal-generator is vermeld Raadpleeg de paragraaf Software-upgrades van de gebruikershandleiding van de CoolSeal-generator voor een software-upgrade

Garantie

Tenzij in de overeenkomst tussen Hologic en de originele klant ('Klant') uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur ('Apparatuur') gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum ('Garantieperiode'). Vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt. Verbruiksartikelen zijn gegarandeerd overeenkomstig gepubliceerde specificaties gedurende een periode die eindigt op de vervaldatum afgedrukt op de desbetreffende verpakking. Gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties. Diensten worden gegarandeerd geleverd volgens de professionele voorschriften. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties zijn niet van toepassing voor enig onderdeel of voorwerp dat: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd is anders dan door geautoriseerd onderhoudspersoneel van Hologic; (b) onderworpen is aan fysiek (inclusief thermisch of elektrisch) verkeerd gebruik, overbelasting of misbruik; (c) opgeslagen, onderhouden of geëxploiteerd is op een manier die inconsistent is met de toepasselijke specificaties of instructies van Hologic, inclusief de weigering van de Klant om door Hologic aanbevolen Software-upgrades toe te staan; of (d) aangeduid is als zijnde geleverd met een niet-Hologic-garantie of op een pre-release- of 'as-is'-basis.

Afvoer

Het gebruikte wegwerphulpmiddel moet als biologisch gevaarlijk afval worden behandeld en worden afgevoerd volgens de standaardpraktijken van het ziekenhuis of de kliniek waar de behandeling is uitgevoerd.

Raadpleeg uw lokale regelgeving voor de afvoer/recycling van elektronica. Niet wegwerpen bij het huishoudelijk afval tenzij de plaatselijke autoriteiten daartoe toestemming hebben gegeven.

Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer van enig onderdeel van de CoolSeal Mini indien het niet werkt zoals beoogd. Als het product om welke reden dan ook moet worden teruggestuurd naar Hologic, verstrekt de technische ondersteuning een retournummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal. Stuur de CoolSeal Mini terug volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het product reinigt en steriliseert voordat u het retourneert, en dat alle accessoires zich in de doos met het geretourneerde product bevinden. Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies bij de door Hologic verstrekte kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Klachten en meldingen van ernstige incidenten

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij een patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Gegevens van de technische ondersteuning



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefoon: 1.800.442.9892

Na de operatie

Waarschuwing

Gebruik of steriliseer de CoolSeal Mini niet opnieuw.

Preklinisch onderzoek

Let op

Er zijn geen diergegevens beschikbaar die de effectiviteit van dit hulpmiddel bij het afdichten van vaten met atherosclerotische plaque kunnen voorspellen.

De productprestaties van het hulpmiddel werden vastgesteld in een chronisch in vivo varkensmodel. De resultaten toonden aan dat er bij geen van de onderzochte dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het hulpmiddel tijdens de overlevingsperiode van 21 dagen. Verschillende weefseltypen en vaten werden geëvalueerd om effectieve afdichting in slagaders en aders tot en met 5 mm aan te tonen.

De goedkeuring van dit apparaat door de FDA in de VS werd niet gebaseerd op klinische testen op mensen.

Type bloedvat	Naam weefsel/bloedvat	Bereik afmetingen bloedvat
A/V-bundel	Mesenterium	< 2,0 mm
	Eierstokken	2,0 mm - 5,0 mm
	Baarmoeder	2,0 mm - 3,0 mm
	Maag-milt	2,0 mm - 5,0 mm
Slagader	Renaal	5,0 mm
	Milt	3,5 mm - 5,0 mm
Ader	Milt	3,0 mm - 5,0 mm

CoolSeal® Mini

En laparoskopisk forseglar fra Maryland

REF CSL-MN103-20, Mini Sealer, 3 mm skaftdiameter, 20 cm skaftlengde

Kompatibel generator:

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

Forsiktig

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

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

Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

Denne enheten er kun beregnet for medisinsk bruk.

Symboler

	Sterilisert med etylenoksid		Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet
	Katalog, ombestilling eller referansenummer		Forsiktig, les medfølgende dokumentasjon
	Konsulter Bruksanvisning		Lagre i temperaturer Mellom 0°C – 28°C
	Hetteglass til engangsbruk		Ikke laget med naturlig gummilateks
	Produsent av rekord		Medisinsk utstyr
	Må ikke steriliseres på nytt		Må holdes tørr
	Brukes innen		Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato		Denne pakken danner den sterile barrieren
	Partinummer		Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller bestilling fra lege

CoolSeal Mini, en Maryland Laparoscopic Sealer med en 3 mm diameter skaft, er designet for bruk med CoolSeal Generator eller en hvilken som helst generator med CoolSeal teknologi. Se siden for detaljer om kompatible generatormodeller. Mini skaper forseglinger ved å bruke radiofrekvens (RF) elektrokirurgisk energi til vaskulære strukturer eller vevsbunter plassert mellom kjevene. De dobbeltvirkende kjevene er designet for å dissekere vev, som inkluderer separering av vevsplaner og utvidelse av åpninger etter behov for den kirurgiske prosedyren. Maksimal merkespenning: 190 V_{rms}

Indikasjoner for bruk

CoolSeal Mini er beregnet for bruk i åpne og laparoskopiske generelle kirurgiske prosedyrer for å forsegle blodårer og vaskulære bunter opp til og inkludert 5 mm i diameter for bruk i voksne og pediatriske populasjoner, uansett hvor karligering er nødvendig.

Denne enheten er kontraindisert for bruk i ØNH-prosedyrer.

Kontraindikasjoner for bruk

- CoolSeal Mini har ikke vist seg å være effektiv for tubal sterilisering eller tubal koagulering for steriliseringsprosedyrer.
- Ikke bruk dette systemet til disse prosedyrene.
- Ikke bruk denne enheten på kar med en diameter på over 5 mm.
- Selv om enheten ikke er beregnet for bruk i hode- eller nakke-regionen, bør den ikke brukes innen 1 cm fra et cochleaimplantat.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produktet er kun beregnet for engangsbruk; den kan ikke rengjøres eller resteriliseres tilstrekkelig for sikker gjenbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere kan føre til biokompatibilitetsinfeksjon eller risiko for produktfeil for pasienten.

Disse instrumentene er kun beregnet for bruk med generatorer med CoolSeal-teknologi. Bruk av disse instrumentene med andre generatorer vil kanskje ikke resultere i ønsket vevseffekt, kan føre til skade på pasient eller kirurgisk team, eller kan forårsake skade på instrumentet.

Ikke bruk CoolSeal-systemet med mindre det er riktig opplært. Bruk av dette utstyret uten riktig opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

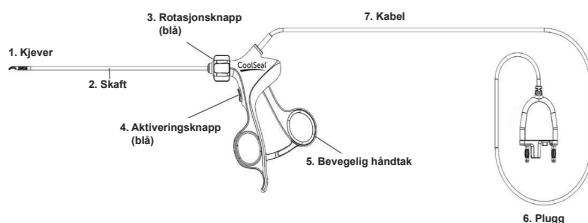
Må ikke brukes til pasienter som har elektroniske implantater som pacemakere uten først å konsultere en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). En mulig fare eksisterer fordi interferens med virkningen av det elektroniske implantatet kan oppstå, eller implantatet kan bli skadet.

Forsiktig

Vær forsiktig under kirurgiske tilfeller der pasienter viser visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismekar, etc.). For best resultat, påfør forseglingen på upåvirket vaskulatur.

Ytelsen til denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventede forholdene for en enkelt kirurgisk prosedyre. Å utsette enheten for prosessrinn, verktøy og/eller kjemikalier som vanligvis brukes av tredjeparts re-prosessorer kan påvirke ytelsen negativt.

Komme i gang



1. Fjern instrumentet fra brettet ved å trekke hardt i håndtaket (5). Ikke trekk i instrumentets kjeve (1) eller kabel (7).
2. Sett pluggen (6) inn i kontakten på generatoren. Følg instruksjonene i brukerveiledningen for generatoren for å fullføre oppsettsprosedyren.

Advarsel

Fare for elektrisk støt: Ikke koble vått tilbehør til CoolSeal Generator.

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

Undersøk alle instrumenter og tilkoblinger til systemet før bruk. Feil tilkobling kan føre til lysbuer, gnister, tilbehørsfeil eller utilsiktede kirurgiske effekter.

Inspiser instrumentet, instrumentledningene og generatorkabelen for brudd, sprekker, hakk eller andre skader før bruk. Unnlattelse av å følge denne advarselen kan føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske teamet eller forårsake skade på instrumentet. Ikke bruk dem hvis de er skadet.

Må ikke brukes i nærvær av brennbare anestetika eller oksiderende gasser (som lystgass (N₂O) og oksygen) eller i umiddelbar nærhet av flyktige løsningsmidler (som metanol eller alkohol), da eksplosjon kan oppstå.

På grunn av bekymring for det kreftfremkallende og smittsomme potensialet til elektrokirurgiske biprodukter (som vevsrøyk og aerosoler), bør beskyttelsesbriller, filteringsmasker og effektivt røykevakueringssystem brukes i både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Forsiktig

Inspiser emballasjen for skade. Ikke bruk dem hvis de er skadet.

Bruk av CoolSeal Mini

Advarsel
Unngå å plassere fingrene mellom spaken, håndtaket, avtrekkeren eller i kjevene. Det kan føre til skade på brukeren.
Plasser karet eller karbunten i midten av kjevene. For å unngå ufullstendig forsegling, ikke ta tak i strukturen utenfor elektrodeoverflaten; ikke plasser vev i kjevehengslet.
Kontakt mellom den aktive instrumentelektroden og en hvilken som helst metallgjenstand (hemostater, stifter, klemmer, etc.) kan øke strømstrømmen og kan resultere i utilsiktede kirurgiske effekter som en effekt på et utilsikket sted eller utilstrekkelig energiavsetning.
Ikke aktiver CoolSeal Mini før instrumentet er helt låst. 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, kast og skift ut instrumentet. En bøyd aksel kan forhindre at instrumentet fungerer som det skal.
CoolSeal Mini er et stivt instrument og bør ikke settes inn gjennom et kanyliert endoskop.
For laparoskopiske prosedyrer, vær oppmerksom på disse potensielle farene: - Ikke bruk hybridtrokarer som består av både metall- og plastkomponenter. Kapasitiv kobling av RF-strøm kan forårsake utilsiktede brannskader. - Bruk trokar av passende størrelse for enkel innsetting og uttrekking av instrumentet. - Sett instrumentet forsiktig inn og trekk ut gjennom kanylen for å unngå skade på enheten og/eller skade på pasienten. - Lukk kjevene med apparatspaken før innsetting/ekstraksjon i trokaren.
Aktiver CoolSeal Mini kun når instrumentet er i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktede brannskader.
Under en forseglingssyklus tilføres energi til området mellom instrumentkjevene. Denne energien kan omdanne vann til damp, og denne dampen kan forårsake utilsikket skade i umiddelbar nærhet av kjevene. Vær forsiktig ved kirurgiske prosedyrer som skjer i trange rom i påvente av denne muligheten.
Hold ledningen fri fra kjeven og låseområdet på instrumentet.
Ikke plasser instrumenter i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer (som gasbind, kirurgiske gardiner eller brennbare gasser.) Instrumenter som er aktivert eller varme ved bruk kan forårsake brann. Når du ikke bruker instrumenter, plasser dem på et rent, tørt godt synlig område som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsikket kontakt med pasienten kan føre til brannskader.
Unngå akkumulering av naturlig forekommende brannfarlige gasser som kan samle seg i kroppshulrom som tarmen.
Aspirer væske fra området før du aktiverer instrumentet. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvann) i direkte kontakt med eller i umiddelbar nærhet av en aktiv elektrode kan føre elektrisk strøm eller varme bort fra målvevet, noe som kan forårsake utilsiktede brannskader på pasienten.
Merknad:
Ikke overfyll kjevene på instrumentet med vev, da dette kan redusere enhetens ytelse.

Vevsmanipulasjon og disseksjon

Advarsel
Vær forsiktig når du håndterer instrumentet mellom bruk for å unngå utilsikket aktivering av CoolSeal-systemet. Ikke plasser instrumentet på pasienten eller gardiner når det ikke er i bruk.

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

Knapprotasjon

Drei den blå rotasjonsknappen (3) på håndstykket til kjevene er i ønsket posisjon.

Merknad:
Ikke vri på rotasjonsknappen når håndtaket er låst. Produktskade kan oppstå. Kjevene kan låse seg i lukket stilling.

Griper

For å gripe vev med enheten, plasser vevet i kjevene og trekk spaken tilbake.

Forsegling

Advarsel

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

Eliminer spenninger på vevet ved forsegling for å sikre riktig funksjon.

Ikke forsøk 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 andre brannskår eller ufullstendige forseglinger.

Merknad:

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

1. Åpne kjevene ved å trekke det bevegelige håndtaket tilbake
2. Ta tak i det tiltenkte karet eller karbunten i midten av kjevene.
3. Lukk den bevegelige spaken til den låses på plass.
4. For å aktivere instrumentet, trykk og hold inne den blå aktiveringsknappen foran på instrumentet. En kontinuerlig tone høres for å indikere at karet eller karbunten forsegles. Når aktiveringssyklusen er fullført, høres tre-pulset "fullstendig forsegling" tonesekvens, og RF-utgangen opphører.
5. Slipp håndaktiveringsknappen på instrumentet når forseglingssyklusen er fullført og tonen høres.
6. Åpne kjevene for å frigjøre vev ved å klemme på den bevegelige spaken til den løsner, åpne deretter ringhåndtakene.
7. For å forsegle tilstøtende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen bør være distal fra den første forseglingen for å øke forseglingsmarginen.

Kutting av vev

Forsiktig

Energibaserte enheter som elektrokirurgiske blyanter eller ultralydskalpeller som er forbundet med termisk spredning, må ikke brukes til å transektere sel.

1. Før du skjærer forseglingen, inspiser karet eller karbunten for å sikre riktig forsegling.
2. Skjær over forseglingen med en saks, pass på at du ikke skjærer utenfor forseglingssonen.

Rengjøring av instrumentet under bruk

Advarsel

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

Forsiktig

Hold instrumentkjevene rene. Oppbygging av skorper kan redusere forseglings effektivitet. Tørk av kjeveflatene og kantene med en våt gasbind etter behov. Ikke rengjør instrumentkjever med en skrapepute eller skalpellblad.

Ikke bruk overdreven kraft (moment eller bøy instrumentkjevene) under bruk eller rengjøring. Det kan oppstå skade på enheten. Ikke bruk dem hvis de er skadet.

Tørk av kjeveflater og kanter med våt gasbind etter behov.

Feilsøking

Følgende er en liste over feilsøkingforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med en kompatibel CoolSeal Generator. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den tilhørende brukerveiledningen for generatoren.

Varslingsbetingelser:

Når en varslingstilstand oppstår, stopper energitilførselen. Etter at varslingstilstanden er korrigert, vil energilevering være umiddelbart tilgjengelig.

Forsegling komplett

Indikert av:

- Et **tre**sekvenset tonevarsel
- Levering av RF-energi stopper
- Aktiveringsskjermen lyser opp **blå** i et halvt (0,5) sekund

Årsaker:

- Vellykket fartøysforsegling

For å løse:

- Ingen, normal drift

Reaktiver / ufullstendig forsegling

Indikert av:

- EN **tre-pulset** varsel tone
- Levering av RF-energi stopper
- Aktiveringsskjermen lyser opp **rav** i ett (1) sekund

Årsaker:

- Forseglingstiden overskrider fem (5) sekunder ELLER
- Brukeren åpnet enten instrumentkjevne eller slapp aktiveringsknappen, noe som fører til at forseglingssyklusen blir avbrutt før forseglingen ble fullført ELLER
- Strøm forblir ved maksimal strømgrense i mer enn fire (4) sekunder, noe som indikerer en elektrisk kortslutning mellom kjevne ELLER
- Instrumentet er aktivert i friluft

For å løse:

1. Slipp aktiveringsknappen
2. Trykk på aktiveringsknappen for å reaktivere forseglingssyklusen uten å flytte instrumentet
3. Åpne instrumentkjevne og inspiser for en vellykket forsegling
4. Hvis mulig, flytt instrumentet og grip vevet på et annet sted, og aktiver deretter forseglingssyklusen på nytt
5. Inspiser forseglingen visuelt for skjæring

Mulige bruksbetingelser inkluderer:

Ta tak i tynt vev eller aktivere i friluft	Åpne kjevne og bekreft at tilstrekkelig mengde vev er inne i kjevne. Øk om nødvendig mengden vev og gjenta prosedyren
Tar tak i for mye vev mellom kjevne	Åpne kjevne og reduser mengden vev som gripes, og reaktiver forseglingssyklusen
Ta tak i en metallgjenstand	Unngå å gripe gjenstander, som stifter, klips eller innkapslede suturer i kjevne på instrumentet
Aktivering i overflødig oppsamlet væske rundt instrumentspissen	Minimer eller fjern overflødig væske Aktiver forseglingssyklusen på nytt uten å flytte instrumentet
Overdreven vevsskorpe på elektrodespissene	Bruk en våt gasbind til å rengjøre overflater og kanter på instrumentkjevner

Instrumentbrett

Indikert av:

- En **tre-pulset** varsel tone
- Instrumentbeholderens display lyser **ravfareget** og blinker kontinuerlig
- Generator vil ikke tillate levering av RF-energi

Årsaker:

- Generator mottar en aktiveringsforespørsel fra instrumentet

For å løse:

1. Koble instrumentet fra generatoren
2. Sørg for at instrumentaktiveringsknappen ikke trykkes inn
3. Koble instrumentet til generatoren igjen
4. Bekreft at instrumentkontaktens display lyser grønt

Hvis instrumentfeilen gjentar seg:

- Ikke bruk instrumentet
- Bruk et annet CoolSeal-instrument

Mulige bruksbetingelser inkluderer:	
Utsikket trykk på instrumentaktiveringsknappen under instrumenttilkobling	Fjern alt som trykker på instrumentaktiveringsknappen og koble til instrumentet igjen
Instrumentbryteren fungerer ikke	Slik fyller du instrumentet

Ugyldig instrument	
<i>Indikert av:</i> • EN enkeltpuls varselton • Instrumentbeholderens display lyser og forblir rød • Generator vil ikke tillate levering av RF-energi	
<i>Årsaker:</i> • Et ubrukelig instrument er koblet til	
<i>For å løse:</i> 1. Koble instrumentet fra generatoren 2. Sørg for at instrumentet er CoolSeal-kompatibelt 3. Koble instrumentet til generatoren igjen 4. Bekreft at instrumentkontaktens display lyser grønt	
Hvis instrumentfeilen gjentar seg: • Ikke bruk instrumentet • Bruk et annet CoolSeal-instrument	
Mulige bruksbetingelser inkluderer:	
Det tilkoblede instrumentet er ikke kompatibelt med CoolSeal-teknologi	Bekreft CoolSeal-teknologikompatibiliteten til instrumentet fra instrumentets bruksanvisning
Instrument tilkoblet har vært brukt tidligere	Kast instrumentet
Instrumentet kan ikke brukes med programvareversjon	Bekreft at programvareversjonen som kreves av instrumentet ikke er større enn programvareversjonen som er merket på bunnen av CoolSeal Generator For en programvareoppgradering, se delen Programvareoppgradering i brukerveiledningen for CoolSeal Generator

Garanti

Med mindre noe annet er uttrykkelig angitt i en avtale mellom Hologic og den opprinnelige kunden («kunden»), garanteres det til den opprinnelige kunden at Hologic-utstyr («utstyret») fungerer vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra og med forsendelsesdatoen («garantiperioden»). Erstatningsdeler og reproduerte artikler garanteres i resten av garantiperioden eller 90 dager fra forsendelse, avhengig av hva som er lengst. Forbruksmaterieill garanteres å være i samsvar med publiserte spesifikasjoner i en periode som utløper på utløpsdatoen som er angitt på de respektive pakningene. Lisensiert programvare garanteres å fungere i samsvar med publiserte spesifikasjoner. Det garanteres at tjenestene leveres på en håndverksmessig god måte. Hologic garanterer ikke at bruken av produktene vil være uavbrutt eller feilfri, eller at produktene vil fungere med ikke-Hologic-autoriserte tredjepartsprodukter.

Disse garantiene gjelder ikke for noen gjenstander som er: (a) reparert, flyttet eller endret annet enn av Hologic-autorisert servicepersonell, (b) utsatt for fysisk (inkludert termisk eller elektrisk) misbruk, slitasje eller misbruk, (c) lagres, vedlikeholdes eller drives på noen måte som ikke er i samsvar med gjeldende Hologic-spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens avslag på å tillate Hologics anbefalte programvareoppgraderinger, eller (d) utpekt som levert underlagt en ikke-Hologic-garanti eller på en forhåndsutgivelse eller «som den er»-basis.

Avfallshåndtering

Det brukte engangsutstyret må behandles som biologisk farlig avfall og kasseres i henhold til standard praksis på sykehuset eller klinikken der behandlingen utføres.

Se lokale forskrifter for resirkulering/avhending av elektronikk. Skal ikke leveres til det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.

Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet

Kontakt Hologic teknisk støtte for riktig avhending av deler av CoolSeal Mini som ikke fungerer som de skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale (RMA) og mikrobiologisk sett om aktuelt. Returner CoolSeal Mini i henhold til instruksjonene levert av teknisk support. Pass på å rengjøre og sterilisere produktet før det returneres og legg ved alt tilbehøret i esken sammen med enheten som returneres. Returner brukt eller åpent produkt i henhold til instruksjonene levert sammen med den mikrobiologiske pakken levert av Hologic.

Klager og rapportering av alvorlige hendelser

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til autorisert Hologic-representant og pågjøldende myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Pågjøldende myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

Informasjon om teknisk støtte



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf: 1.800.442.9892

ETTER KIRURGI

Advarsel

Ikke gjenbruk eller resteriliser CoolSeal Mini.

Klinisk studie

Forsiktig

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

Produktytelsen til enheten ble etablert i en kronisk in-vivo svinemodell. Resultatene viste at ingen studerte dyr opplevde noen hemostatiske komplikasjoner relatert til enheten i løpet av den 21-dagers overlevelsesperioden. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv tetting i arterier og vener opp til og med 5 mm.

USAs FDA-godkjenning av denne enheten var ikke basert på human klinisk testing.

Fartøytype	Navn på vev/fartøy	Fartøyetets størrelsesområde
A/V-pakke	Mesenteri	<2,0 mm
	Eggstokk	2,0 mm – 5,0 mm
	Livmor	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrosplenisk	2,0 mm – 5,0 mm
Arterie	Nyre	5,0 mm
	Milt	3,5 mm – 5,0 mm
Blodåre	Milt	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal® Mini

Um dispositivo de selagem laparoscópica Maryland

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

Gerador compatível:

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

Precaução

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

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

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

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

Símbolos

	Esterilizado com óxido etileno		Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Catálogo, novas encomendas ou número de referência		Atenção, consultar documentos anexos
	Consultar as instruções de utilização		Armazenar a temperaturas entre 0 °C-28 °C
	Apenas utilização única		Não é fabricado com látex de borracha natural
	Fabricante registado		Dispositivo médico
	Não reesterilizar		Conservar seco
	Prazo de validade		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico		Esta embalagem forma a barreira estéril
	Número de lote		Precaução: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica

O CoolSeal Mini, um dispositivo de selagem laparoscópica Maryland com uma haste de 3 mm de diâmetro, foi concebido para utilização com o gerador CoolSeal ou qualquer gerador com a tecnologia CoolSeal. Consulte a página de rosto para obter detalhes sobre modelos de geradores compatíveis. O instrumento Mini cria selagem através da aplicação de energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) a estruturas vasculares ou a feixes de tecido colocados entre as suas mandíbulas. As mandíbulas de dupla ação foram concebidas para dissecar tecido, o que inclui separar planos de tecido e alargar aberturas, conforme necessário para o procedimento cirúrgico. Tensão nominal máxima: 190 V_{pico}

Indicações de utilização

O CoolSeal Mini destina-se a ser utilizado em procedimentos de cirurgia geral, aberta e laparoscópica, para selar vasos sanguíneos e feixes vasculares até 5 mm de diâmetro, inclusive, para utilização em populações adultas e pediátricas, sempre que seja necessária laqueação vascular.

A utilização deste dispositivo está contraindicada em procedimentos de ORL.

Contraindicações de utilização

- O CoolSeal Mini não demonstrou ser eficaz na esterilização ou coagulação das trompas em procedimentos de esterilização cirúrgica. Não utilize este sistema nestes procedimentos.
- Não utilize este dispositivo em vasos com mais de 5 mm de diâmetro.
- Embora não se destine a ser utilizado na região da cabeça ou do pescoço, o dispositivo não deve ser utilizado a menos de 1 cm de um implante coclear.

Advertências gerais

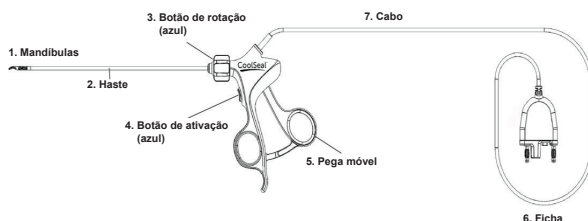
Advertência
Este produto destina-se a uma única utilização; não pode ser adequadamente limpo ou reesterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpeza ou esterilização podem resultar em riscos de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto para o doente.
Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados apenas com geradores com a tecnologia CoolSeal. A utilização destes instrumentos com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, pode resultar em lesões no doente ou na equipa cirúrgica ou pode danificar o instrumento.
Não utilize o sistema CoolSeal se não tiver a formação adequada. A utilização deste equipamento sem formação adequada pode resultar em lesões graves não intencionais no doente ou na equipa cirúrgica.
Não utilize em doentes que tenham implantes eletrónicos, como pacemakers cardíacos, sem consultar primeiro um profissional qualificado (por exemplo, cardiologista). Existe um possível perigo, uma vez que pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrónico, ou o implante pode ser danificado.

Precaução

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

O desempenho deste dispositivo de utilização única foi testado de acordo com as condições esperadas de um único procedimento cirúrgico. A sujeição do dispositivo a passos de processamento, ferramentas e/ou produtos químicos normalmente utilizados por reprocessadores de terceiros pode afetar negativamente o seu desempenho.

Começar a utilizar o instrumento



1. Retire o instrumento do tabuleiro puxando firmemente pela pega (5). Não puxe pelas mandíbulas (1) ou pelo cabo (7) do instrumento.
2. Insira a ficha (6) na tomada do gerador. Siga as instruções no manual do utilizador do gerador para concluir o procedimento de configuração.

Advertência

Perigo de choque elétrico: Não ligue acessórios húmidos ao gerador CoolSeal.

Perigo de choque elétrico: Não enrole os cabos do instrumento à volta de objetos metálicos. Isto pode induzir correntes difusas que podem originar choques, incêndios ou lesões no doente ou na equipa cirúrgica.

Examine todos os instrumentos e ligações ao sistema antes da utilização. Uma ligação inadequada pode resultar em arcos, faíscas, avaria de acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejados.

Antes da utilização, inspecione o instrumento, os cabos do instrumento e o cabo do gerador para verificar se existem quebras, rachas, cortes ou outros danos. A não observação deste aviso pode resultar em lesões ou choques elétricos no doente ou na equipa cirúrgica ou provocar danos no instrumento. Se estiver danificado, não o utilize.

Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (tais como óxido nítrico (N_2O) 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 (como a pluma de fumo dos tecidos e os aerossóis), devem ser utilizadas proteções oculares, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumo, tanto em procedimentos abertos como minimamente invasivos.

Precaução

Inspeccione a embalagem para verificar se há danos. Se estiver danificada, não a utilize.

Utilizar o CoolSeal Mini

Advertência

Evite colocar os dedos entre a alavanca, a pega, o gatilho ou nas mandíbulas. O utilizador pode sofrer lesões.

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 elétrodo; não coloque tecido na articulação da mandíbula.

O contacto entre o elétrodo ativo do instrumento e qualquer objeto metálico (pinça hemostática, agafos, afastadores de cliques, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não intencionais, tais como efeito num local não intencional ou deposição de energia insuficiente.

Não ative o CoolSeal Mini enquanto o instrumento não estiver totalmente bloqueado. Ativar o gerador antes de o fazer pode resultar numa selagem inadequada e pode aumentar a difusão térmica para o tecido fora do local cirúrgico pretendido.

Se a haste do instrumento estiver visivelmente dobrada, elimine e substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode impedir o funcionamento correto do instrumento.

O CoolSeal Mini é um instrumento rígido e não deve ser inserido através de um endoscópio canulado.

Para procedimentos laparoscópicos, esteja atento a estes potenciais perigos:

- Não utilize trocartes híbridos compostos por componentes metálicos e plásticos. A ligação capacitiva da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
- Utilize um trocarte de tamanho adequado para facilitar a inserção e extração do instrumento.
- Insira e retire cuidadosamente o instrumento através da cânula para evitar danificar o dispositivo e/ou provocar lesões no doente.
- Feche as mandíbulas utilizando a alavanca do dispositivo antes da inserção/extração no trocarte.

Ative o CoolSeal Mini apenas quando o instrumento estiver em contacto direto com o tecido-alvo para reduzir a possibilidade de queimaduras acidentais.

Durante um ciclo de selagem, é aplicada energia na 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, antecipando esta possibilidade.

Mantenha o fio elétrico afastado da área da mandíbula e de bloqueio do instrumento.

Não coloque os instrumentos perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze, panos cirúrgicos ou gases inflamáveis). Os instrumentos que são ativados ou ficam 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 e 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 elétrodo 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 sobre o doente ou sobre campos cirúrgicos.

O instrumento pode ser utilizado para manipular e dissecar tecido com as mandíbulas abertas ou fechadas.

Rotação do botão

Rode o botão de rotação azul (3) na peça de mão até as mandíbulas estarem na posição pretendida.

Aviso:

Não rode o botão de rotação quando a pega estiver bloqueada. Podem ocorrer danos no produto. As mandíbulas podem bloquear na posição fechada.

Agarrar

Para agarrar o tecido com o dispositivo, coloque o tecido nas mandíbulas e puxe a alavanca para trás.

Selagem

Advertência

Não utilize este instrumento em vasos com mais de 5 mm de diâmetro.

Elimine a tensão no tecido ao selar para garantir o funcionamento adequado.

Não tente selar por cima de cliques ou agramos ou entrar em contacto com objetos metálicos (por exemplo, retratores). O contacto entre um eletrodo ativo e quaisquer objetos metálicos pode resultar em queimaduras locais alternativas ou em selagens incompletas.

Aviso:

Foi realizado um ensaio de verificação do CoolSeal Mini para confirmar o desempenho do dispositivo até 50 ciclos de selagem.

1. Abra as mandíbulas puxando a pega móvel para trás.
2. Agarre no vaso ou feixe vascular pretendido no centro das mandíbulas.
3. Feche a alavanca móvel até que fique trancada no lugar.
4. Para ativar o instrumento, prima e mantenha premido o botão de ativação azul na parte da frente do instrumento. É emitido um sinal sonoro contínuo para indicar que o vaso ou o feixe vascular estão a ser selados. Quando o ciclo de ativação estiver concluído, é emitida uma sequência de sinais sonoros de "selagem completa" de três impulsos e a saída de RF cessa.
5. Solte o botão de ativação manual no instrumento quando o ciclo de selagem estiver concluído e o sinal sonoro soar.
6. Abra as mandíbulas apertando a alavanca móvel até que esta se desengate e, em seguida, abra as pegas anelares.
7. Para vedar tecido adjacente, sobreponha a extremidade da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal à primeira selagem para aumentar a margem de selagem.

Corte de tecido

Precaução

Dispositivos baseados em energia, como lápis eletrocirúrgicos ou bisturis ultrassônicos que estejam associados a difusão térmica, não devem ser utilizados para cortar zonas de selagem.

1. Antes de cortar a selagem, inspecione o vaso ou o feixe vascular para garantir uma selagem adequada.
2. Efetue o corte da selagem com uma tesoura, certificando-se de que não corta além da zona de selagem.

Limpeza do instrumento durante a utilização

Advertência

Não ative o instrumento enquanto limpa as mandíbulas. Poderão resultar lesões no pessoal do bloco operatório.

Precaução

Mantenha as mandíbulas do instrumento limpas. A acumulação de escaras pode reduzir a eficácia da selagem. Limpe as superfícies e extremidades das mandíbulas com uma compressa de gaze húmida, conforme necessário. Não limpe as mandíbulas do instrumento com um esfregão ou lâmina de bisturi.

Não utilize força excessiva (aperte ou dobre as mandíbulas do instrumento) durante a utilização ou limpeza. Poderão ocorrer danos no dispositivo. Se estiver danificado, não o utilize.

Limpe as superfícies das mandíbulas e extremidades com uma compressa de gaze húmida, conforme necessário.

Resolução de problemas

Segue-se uma lista de sugestões de resolução de problemas para situações encontradas ao utilizar o instrumento com um gerador CoolSeal compatível. Para obter detalhes sobre situações específicas, consulte o manual do utilizador do gerador correspondente.

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 fica imediatamente disponível.

Selagem concluída
<i>Indicado por:</i> - Um alerta de três tons sequenciais - O fornecimento de energia RF é interrompido - O ecrã de ativação acende-se a azul durante meio (0,5) segundo
<i>Causas:</i> Selagem do vaso bem-sucedida
<i>Para resolver:</i> Nenhuma, operação normal

Reativar/selagem incompleta
<i>Indicado por:</i> - Um sinal sonoro de alerta de três impulsos - O fornecimento de energia RF é interrompido - O ecrã de ativação acende-se com a cor âmbar durante um (1) segundo
<i>Causas:</i> - 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> - Solte o botão de ativação - Prima o botão de ativação para reativar o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento - Abra as mandíbulas do instrumento e verifique se a selagem foi bem-sucedida - Se possível, reposicione o instrumento e volte a agarrar o tecido noutro local e, em seguida, reative o ciclo de selagem - Inspeccione visualmente a selagem antes de cortar

As condições de utilização possíveis incluem:	
Agarrar tecido fino ou ativar ao ar	Abra as mandíbulas e confirme que existe uma quantidade suficiente de tecido no interior das mandíbulas. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o procedimento
Agarrar demasiado tecido entre as mandíbulas	Abra as mandíbulas, reduza a quantidade de tecido que é agarrada e reative o ciclo de selagem
Segurar num objeto metálico	Evite agarrar objetos, tais como agramos, 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
<i>Indicado por:</i> - Um sinal sonoro de alerta de três impulsos - O visor do recetáculo do instrumento acende-se com a cor âmbar e pisca continuamente - O gerador não permite o fornecimento de energia RF
<i>Causas:</i> O gerador está a receber um pedido de ativação do instrumento
<i>Para resolver:</i> - Desligue o instrumento do gerador - Assegure-se de que o botão de ativação do instrumento não está a ser premido - Volte a ligar o instrumento ao gerador - Verifique se o visor do recetáculo do instrumento fica verde Se o erro do instrumento voltar a ocorrer: - Não utilize o instrumento - Utilize outro instrumento CoolSeal

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 pressionar 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 fica **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 CoolSeal
3. Volte a ligar o instrumento ao gerador
4. Verifique se o visor do recetáculo do instrumento fica verde

Se o erro do instrumento voltar a ocorrer:

- Não utilize o instrumento
- Utilize outro instrumento CoolSeal

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 base do gerador CoolSeal Para obter uma atualização do software, consulte a secção Atualização do Software do Guia do Utilizador do gerador CoolSeal

Garantia

Exceto quando expressamente indicado em contrário num acordo entre a Hologic e o respetivo cliente original ("Cliente"), é concedida a este último uma garantia de que o equipamento da Hologic ("Equipamento") irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações do produto publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio ("Período de garantia"). As peças sobresselentes e os produtos remanufaturados possuem uma garantia durante o restante Período da garantia ou 90 dias após o envio, conforme o que for maior. Os consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respetivas embalagens. O software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas. Garante-se que os Serviços são prestados de forma profissional. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos seja ininterrupta ou isenta de erros, ou que os Produtos funcionem com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, movido ou alterado sem ser por pessoal de assistência autorizado da Hologic; (b) sujeito a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), esforço ou utilização indevida; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer forma inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualizações de Software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não Hologic ou numa base de pré-lançamento ou "tal como está".

Eliminação

O dispositivo descartável usado deve ser tratado como resíduo de risco biológico e eliminado de acordo com as práticas padrão do hospital ou clínica onde o tratamento é efetuado.

Consulte os regulamentos locais de eliminação/reciclagem de dispositivos eletrónicos. Não os coloque no sistema de resíduos urbanos, exceto se isso for autorizado pelas autoridades locais.

Suporte técnico e informações para devolução de produtos

Contacte o suporte técnico da Hologic para a eliminação adequada de qualquer peça do CoolSeal Mini que não funcione como previsto. Se for necessário devolver o produto à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico irá emitir um número de autorização de devolução de materiais (RMA) e, se aplicável, um kit para resíduos de risco biológico. Devolva o CoolSeal Mini seguindo as instruções dadas pelo suporte técnico. Certifique-se de que limpa e esteriliza o produto antes de o devolver e de que inclui todos os acessórios na caixa juntamente com a unidade devolvida. Devolva o produto usado ou aberto seguindo as instruções fornecidas com o kit para resíduos de risco biológico disponibilizado pela Hologic.

Comunicação de reclamações e incidentes graves

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes responsáveis pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Contacto do suporte técnico



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefone: 1.800.442.9892

Após a cirurgia

Advertência
Não reutilize nem reesterilize o CoolSeal Mini.

Estudo pré-clínico

Precaução
Não existem dados relativos a animais que permitam prever a eficácia deste dispositivo na selagem de vasos com placa aterosclerótica.

O desempenho de produto do dispositivo foi estabelecido num modelo porcino in vivo crónico. Os resultados demonstraram que nenhum dos animais estudados sofreu qualquer complicação hemostática relacionada com o dispositivo durante o período de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados vários tipos de tecidos e vasos para demonstrar uma selagem eficaz em artérias e veias até 5 mm, inclusive.

A autorização deste dispositivo pela FDA dos Estados Unidos não se baseou em ensaios clínicos em seres humanos.

Tipo de vaso	Nome do tecido/vaso	Intervalo de tamanhos do vaso
Conjunto A/V	Mesentérico	<2,0 mm
	Ovárico	2,0 mm-5,0 mm
	Uterino	2,0 mm-3,0 mm
	Gastrosplénico	2,0 mm-5,0 mm
Artéria	Renal	5,0 mm
	Esplénico	3,5 mm-5,0 mm
Veia	Esplénico	3,0 mm-5,0 mm

CoolSeal® Mini

Sigilator laparoscopic de la Maryland

REF CSL-MN103-20, Sigilator Mini, tijă cu diametrul de 3 mm, lungime tijă 20 cm

Generator compatibil:

REF CSL-200-50, Generator CoolSeal SW v1.0.0 sau mai avansat

Precauție

- Citiți toate avertismentele, atenționările 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 exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.
- Acest dispozitiv este prevăzut numai pentru utilizare medicală profesională.

Simboluri

	Sterilizat folosind oxid de etilenă		A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Număr de catalog, de comandă sau de referință		Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A se păstra la temperaturi între 0°C – 28°C
	De unică folosință		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Producător de înregistrare		Dispozitiv medical
	A nu se resteriliza		A se menține uscat
	A se utiliza până la data de		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației		Acest pachet formează bariera sterilă
	Număr lot		Precauție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic

CoolSeal Mini, sigilatorul laparoscopic de la Maryland cu tijă cu diametrul de 3 mm este conceput pentru utilizarea cu generatorul CoolSeal sau orice alt generator cu tehnologia CoolSeal. Consultați coperta pentru detalii despre modelele de generatoare compatibile. Dispozitivul Mini creează sigilii prin aplicarea energiei electrochirurgicale de radiofrecvență (RF) asupra structurilor vasculare sau fasciculelor de țesuturi interpușe între ghearele sale. 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_{vârf}

Indicații de utilizare

CoolSeal Mini este destinat utilizării în proceduri chirurgicale laparoscopice deschise și generale pentru a sigila vase de sânge și fascicule vasculare până la și inclusiv cele cu diametrul de 5 mm pentru utilizarea la populațiile de adulți și pediatrice, oriunde se impune ligatura vasculară.

Acest dispozitiv este contraindicat pentru utilizarea în procedurile ORL.

Contraindicații la utilizare

- S-a demonstrat că CoolSeal Mini nu este eficient pentru sterilizarea tubară sau coagularea tubară pentru procedurile de sterilizare. Nu utilizați acest sistem pentru aceste proceduri.
- Nu utilizați acest dispozitiv pe vase care depășesc 5 mm în diametru.
- Deși nu este destinat pentru utilizarea în regiunea capului și a gâtului, dispozitivul nu trebuie utilizat la distanță de 1 cm de implantul cohelear.

Avertismente generale

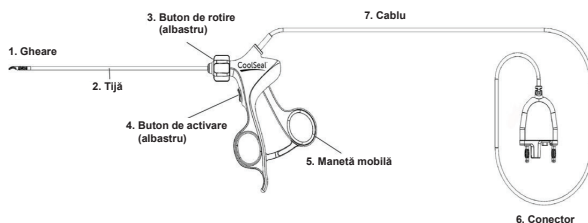
Avertisment
Acest produs este destinat pentru o singură utilizare; acesta nu poate fi curățat sau resterilizat în mod adecvat pentru reutilizarea în siguranță. Încercările de curățare sau sterilizare pot duce la infecții prin biocompatibilitate sau riscuri de funcționare defectuoasă pentru pacient.
Aceste instrumente sunt destinate utilizării cu generatoare cu tehnologie CoolSeal. Utilizarea acestor instrumente cu alte generatoare poate să ducă la un efect nedorit asupra țesuturilor, poate duce la vătămarea pacientului sau a echipei chirurgicale sau poate cauza deteriorarea instrumentului.
Nu utilizați sistemul CoolSeal decât dacă ați fost instruiți în mod corespunzător. Utilizarea acestui echipament fără o instruire adecvată poate duce la vătămarea accidentală gravă a pacientului sau a echipei chirurgicale.
A nu se utiliza la pacienți cu implanturi electronice, cum ar fi stimulatoare cardiace fără a consulta mai întâi profesioniști calificați (de ex., cardiologi). Există un potențial pericol, deoarece pot apărea interferențe cu acțiunea implantului electronic sau se poate deteriora implantul.

Precauție

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

Performanța acestui dispozitiv de unică folosință a fost testată în conformitate cu condițiile neașteptate ale unei singure proceduri chirurgicale. Expunerea acestui dispozitiv în vederea prelucrării etapelor, instrumentelor și/sau a substanțelor chimice folosite în mod frecvent de dispozitivele de repelucrare parte terță pot afecta negativ performanța acestuia.

Inițiere



1. Scoateți instrumentul din tavă prin tragere fermă de mâner (5). Nu trageți de ghearele (1) sau cablul (7) instrumentului.
2. Introduceți conectorul (6) în receptaculul de pe generator. Urmați instrucțiunile din ghidul de utilizare a generatorului pentru a finaliza procedura de configurare.

Avertisment

Pericol de electrocutare: Nu conectați accesorii umede la generatorul CoolSeal.

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

Examinați toate instrumentele și conexiunile sistemului înainte de utilizare. Conexiunea necorespunzătoare poate duce la arcuri electrice, scântei, funcționarea defectuoasă a accesoriului sau efectele chirurgicale nedorite.

Inspectați instrumentul, cablurile instrumentului și al generatorului pentru semne de fisuri, crăpături, ciupituri sau alte deteriorări înainte de utilizare. Lipsa de a lua în considerare acest avertisment poate duce la vătămarea sau electrocutarea pacientului sau a echipei chirurgicale sau poate deteriora instrumentul. Dacă este deteriorat, nu îl mai utilizați.

A nu se utiliza în prezența gazelor anestezice inflamabile sau a gazelor oxidante (cum ar fi protoxidul de azot (N_2O) și a oxigenului) sau în imediata apropiere a solvenților volatili (cum ar fi metanolul sau alcoolul), întrucât poate apărea pericolul de explozie.

Datorită preocupărilor referitoare la potențialul carcinogen și infecțios al produselor secundare electrochirurgicale (cum ar fi aburii de fum tisular și aerosoli), purtați protecții oculare, măști de filtrare și trebuie utilizate echipamente de evacuare a fumului în procedurile deschise și minim invazive.

Precauție

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

Utilizarea CoolSeal Mini

Avertisment
Evitați amplasarea degetelor între manetă, mâner, declanșator sau în gheare. Se poate produce vătămarea utilizatorului.
Amplasați vasul de sânge sau fasciculul vascular în centrul ghearelor. Pentru a evita sigilarea incompletă, nu apucați structura dincolo de suprafața electrodului; nu amplasați țesutul în balamaua ghearelor.
Contactul dintre electrodul instrumentului activ și orice obiect din metal (pense hemostatice, capse, retractoare de cleme etc.) poate crește fluxul de curent și poate duce la efecte chirurgicale nedorite, cum ar fi un efect într-un situs nevizat sau acumularea de curent insuficientă.
Nu activați CoolSeal Mini până când instrumentul nu este complet atașat. Activarea generatorului înainte de această procedură poate duce la o sigilare defectuoasă și poate crește difuziunea termică în țesuturi din afara situsului chirurgical vizat.
În cazul în care tija instrumentului este vizibil îndoită, eliminați și înlocuiți instrumentul. O tijă îndoită poate împiedica funcționarea corespunzătoare a instrumentului.
CoolSeal Mini este un instrument rigid și nu trebuie introdus printr-un endoscop canulat.
Pentru procedurile laparoscopice, fiți atenți la următoarele potențiale pericole: • Nu utilizați trocarele hibride care constau din componente metalice și din plastic. Cuplajul capacitiv al curentului RF poate cauza arsuri neintenționate. • Utilizați trocarul cu dimensiuni adecvate pentru o introducere și o extragere facile ale instrumentului. • Introduceți și extrageți cu atenție instrumentul prin canulă pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau lezarea pacientului. • Închideți ghearele folosind maneta dispozitivului înainte de introducerea/extragerea din trocar.
Activați CoolSeal Mini numai când instrumentul este în contact direct cu țesutul țintă pentru a reduce posibilitatea de arsuri accidentale.
În timpul unui ciclu de sigilare, energia se aplică în zona dintre ghearele instrumentului. Această energie poate transforma apa în abur, iar acest abur poate cauza vătămarea accidentală în imediata apropiere a ghearelor. Aveți grijă în timpul procedurilor chirurgicale care se efectuează în spații închise în anticiparea acestei posibilități.
Țineți cablul departe de gheare și zona de cuplare ale instrumentului.
Nu amplasați instrumentele în apropierea sau în contact cu materialele inflamabile (cum ar fi tifon, drapaje chirurgicale sau gaze inflamabile). Instrumentele care sunt activate sau 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 intestinale.
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.

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

Rotirea mânerului rotativ

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

Notificare:
Nu rotiți butonul rotativ când este atașat mânerul. Pot apărea deteriorări. Ghearele se pot bloca în poziție închisă.

Apucarea

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

Sigilarea

Avertisment

Nu utilizați acest instrument asupra vaselor cu diametrul mai mare de 5 mm.

Eliminați tensiunea de la nivelul țesutului atunci când sigilați, 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 Mini a fost desfășurată pentru a confirma performanța dispozitivului timp de până la 50 de cicluri de sigilare.

1. Deschideți ghearele prin tragerea înapoi a manetei mobile
2. Apucați vasul sau fasciculul vascular vizat în centrul ghearelor.
3. Închideți maneta mobilă până se fixează pe poziție.
4. Pentru a activa instrumentul, apăsați și mențineți apăsat pe butonul albastru de activare de pe partea frontală a instrumentului. 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 manual de la nivelul instrumentului atunci când ciclul de sigilare este finalizat și tonul este emis.
6. Deschideți ghearele pentru a elibera țesutul prin strângerea manetei mobile până se decuplează, apoi deschideți mânerul inelului.
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 țesutului

Precauție

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

1. Înainte de a tăia sigiliul, inspecțiați vasul de sânge sau fasciculul vascular pentru a verifica sigilarea adecvată.
2. Secționați sigilarea cu foarfecele, asigurându-vă că nu tăiați dincolo de zona de sigilare.

Curățarea instrumentului în timpul utilizării

Avertisment

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

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 folosindampoane abrazive sau lama bisturiului.

Nu utilizați forță excesivă (nu torsionați sau îndoiți ghearele instrumentului) în timpul utilizării sau curățării. Se poate produce deteriorarea dispozitivului. Dacă este deteriorat, nu îl mai utilizați.

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

Depanarea

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.

Condiții de alertă:

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

Sigiliu finalizat

Indicat de:

- O alertă formată din **trei** tonuri secvențiale
- Furnizarea 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 soluționare:

- Nimic, funcționare normală

Reactivare / sigiliu incomplet

Indicat de:

- O alertă formată din **trei tonuri pulsatile**
- Furnizarea 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 un scurtcircuit între gheare SAU
- Instrumentul a fost activat în aer

Pentru soluționare:

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

Possibilele condiții includ:

Apucarea unui țesut subțire sau activarea în aer deschis	Deschideți ghearele și confirmați că în interiorul ghearelor există o cantitate suficientă de țesut. Dacă este cazul, creșteți cantitatea de țesut și repetați procedura
Apucarea unei cantități prea mari de țesut între gheare	Deschideți ghearele și reduceți cantitatea de țesut 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

Indicat de:

- 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

Cauze:

- Generatorul primește o cerere de activare de la instrument

Pentru soluționare:

1. Deconectați instrumentul de la generator
2. Asigurați-vă că butonul de activare al instrumentului nu este apăsat
3. Reconectați instrumentul la generator
4. Confirmați că afișajul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea verde

Dacă eroarea instrumentului re apare:

- Nu utilizați instrumentul
- Utilizați un instrument CoolSeal diferit

Possibilele condiții 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> • O alertă formată dintr-un singur ton pulsatil • Afișajul receptaculului instrumentului se aprinde și rămâne roșu • Generatorul nu va permite livrarea energiei RF	
<i>Cauze:</i> • Un instrument neutilizabil a fost conectat	
<i>Pentru soluționare:</i> 1. Deconectați instrumentul de la generator 2. Asigurați-vă că instrumentul este compatibil cu CoolSeal 3. Reconectați instrumentul la generator 4. Confirmați că afișajul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea verde	
Dacă eroarea instrumentului reapare: • Nu utilizați instrumentul • Utilizați un instrument CoolSeal diferit	
Possibilele condiții 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

Garanție

Cu excepția situației în care este prevăzut altfel într-un acord încheiat între Hologic și clientul inițial („Client”), echipamentul Hologic („Echipament”) este oferit Clientului inițial în baza unei garanții conform căreia va funcționa în mod semnificativ conform specificațiilor publicate ale produsului timp de un (1) an de la data expedierii („Perioada de garanție”). Piesele de schimb și articolele refabricate sunt acoperite de garanție pentru restul Perioadei de garanție sau pentru 90 de zile de la expediere, luându-se în considerare perioada cea mai lungă. Materialele consumabile sunt garantate drept conforme cu specificațiile publicate pentru o perioadă care se încheie la data expirării indicată pe ambalajul fiecăruia. Programele software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate. Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un manieră profesionistă. Hologic nu garantează că Produsele vor funcționa neîntrerupt sau fără erori sau că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe care nu au fost autorizate în prealabil de Hologic.

Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care este: (a) reparat, mutat sau modificat de altcineva în afară de personalul de service autorizat de Hologic; (b) supus utilizării abuzive (inclusiv termice sau electrice), intensive sau necorespunzătoare; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod incompatibil cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv în situația în care clientul refuză să permită upgrade-urile de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca fiind furnizat în condițiile unei garanții care nu este oferită de Hologic sau ca versiune anterioară lansării oficiale ori „în starea în care se află”.

Eliminarea la deșeuri

Dispozitivul de unică folosință utilizat trebuie tratat ca deșeu biologic periculos și eliminat în conformitate cu practicile standard ale spitalului sau clinicii în care se efectuează tratamentul.

Consultați reglementările locale privind eliminarea/reciclarea deșeurilor electronice. Nu le introduceți în sistemul municipal de gestionare a deșeurilor decât dacă sunteți autorizat în acest sens de către autoritățile locale.

Informații privind departamentul de asistență tehnică și returnarea produselor

Contactați departamentul de asistență tehnică Hologic pentru eliminarea corespunzătoare a componentelor instrumentului CoolSeal Mini care nu funcționează conform destinației preconizate. Dacă produsul trebuie returnat companiei Hologic, indiferent de motiv, departamentul de asistență tehnică va emite un număr de Autorizație pentru returnarea materialelor (Returned Materials Authorization, RMA) și un kit pentru deșeuri cu risc biologic, dacă este cazul. Returnați instrumentul CoolSeal Mini conform instrucțiunilor oferite de departamentul de asistență tehnică. Asigurați curățarea și sterilizarea produsului înainte de returnare și includeți toate accesoriile în cutie, împreună cu unitatea returnată. Returnați produsul utilizat sau dezambalat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu kitul pentru deșeuri cu risc biologic furnizat de Hologic.

Reclamații și raportarea incidentelor grave

Contactați Hologic pentru orice reclamații sau probleme legate de calitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele acestui produs. Dacă dispozitivul a provocat sau a contribuit la vătămarea corporală a pacientului, raportați imediat incidentul la reprezentanța autorizată Hologic și la autoritatea competentă a statului membru respectiv sau a țării respective. Autoritățile competente în materie de dispozitive medicale sunt, de obicei, Ministerul Sănătății din fiecare stat membru sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

Informații despre departamentul de asistență tehnică



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892

După operație

Avertisment

Nu reutilizați sau resterilizați CoolSeal Mini.

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 modele porcine cronice 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 5 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
	Ovarian	2,0 mm – 5,0 mm
	Uterină	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrosplenică	2,0 mm – 5,0 mm
Artera	Renal	5,0 mm
	splenică	3,5 mm – 5,0 mm
Vena	splenică	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal® Mini

En Maryland Laparoscopic förseglare

REF CSL-MN103-20, Mini Sealer, 3 mm skaftdiameter, 20 cm skaftlängd

Kompatibel generator:

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

Försiktighet

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

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

I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

Denna produkt är endast avsedd för yrkesmässigt bruk.

Symboler

STERILE EO	Steriliserad med etenoxid		Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad
REF	Katalog-, beställnings- eller referensnummer		OBS! Se medföljande dokumentation
	Se bruksanvisningen		Förvaras i temperaturer mellan 0 °C och 28 °C
	Endast för engångsbruk		Inte tillverkad med naturgummilatex
	Tillverkare enligt förteckning	MD	Medicinteknisk produkt
	Får inte resteriliseras		Förvaras torrt
	Utgångsdatum	EC/REP	Auktoriserad EU-representant
	Tillverkningsdatum		Denna förpackning utgör den sterila barriären
LOT	Lotnummer	Rx ONLY	Försiktighet! I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination

CoolSeal Mini, en Maryland Laparoscopic förseglare, med ett skaft med en diameter på 3 mm, är avsedd att användas med CoolSeal-generatormodellen eller en generator med CoolSeal-teknik. Se omslagssidan för mer information om kompatibla generatormodeller. Mini skapar förseglingar genom applicering av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på kärlstrukturer eller vävnadsbuntar mellan dess käftar. De dubbelverkande käftarna har utformats för att dissekera vävnad, vilket inkluderar separation av vävnadsplan och vidgande av öppningar enligt behov för det kirurgiska ingreppet. Maximal märkspänning: 190 V_{högst}

Indikationer för användning

CoolSeal Mini är avsedd att användas vid öppna och laparoskopiska, allmänna kirurgiska ingrepp, för att försluta blodkärl och vaskulära buntar upp till och inklusive 5 mm i diameter för användning i vuxna och pediatrika populationer, där kärlligering krävs.

Denna produkt är kontraindikerad för användning vid ÖNH-ingrepp.

Kontraindikationer för användning

- CoolSeal Mini har inte visat sig vara effektiv för tubarsterilisering eller tubarkoagulering vid steriliseringsprocedurer. Använd inte detta system för dessa procedurer.
- Använd inte denna produkt på kärl som är större än 5 mm i diameter.
- Produkten får inte användas inom 1 cm från ett cochleaimplantat eftersom den inte är avsedd för användning i huvud- eller halsområdet.

Allmänna varningar

Varning

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den kan inte rengöras eller resteriliseras på lämpligt sätt för säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera produkten kan leda till biokompatibilitetsinfektion eller risker för patienten om 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.

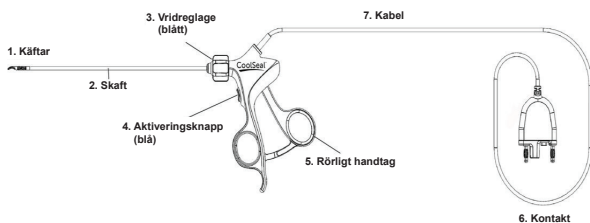
Använd inte produkten på patienter som har elektroniska implantat, som pacemakers, utan att först ha rådfrågat en kvalificerad specialist (t.ex. kardiolog). En möjlig fara föreligger eftersom störningar med det elektroniska implantatets funktion kan förekomma, eller så kan implantatet skadas.

Försiktighet

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdom (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.

Komma igång



1. Ta bort instrumentet från brickan genom att dra bestämt i handtaget (5). Dra inte i instrumentets käftar (1) eller kabel (7).
2. Sätt i kontakten (6) i uttaget på generatoren. Följ instruktionerna i generatorns användarhandbok för att slutföra installationsproceduren.

Varning

Risk för elektriska stötar: Anslut inte våta tillbehör till CoolSeal-generatoren.

Risk för elektriska stötar: Vira inte instrumentets sladdar runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

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

Inspektera instrumentet, instrumentets sladdar och generatorkablen för att upptäcka brott, sprickor, hack eller andra skador före användning. Underlåtenhet att iaktta denna varning kan leda till personskada eller elektrisk stöt för patienten eller operationspersonalen eller orsaka skada på instrumentet. Om de är skadade får de inte användas.

Får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser (t.ex. lustgas (N_2O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (som metanol eller alkohol), eftersom explosion kan inträffa.

På grund av oro gällande den cancerframkallande och infektiösa potentialen hos elektrokirurgiska biprodukter (som rökpolymer från vävnad och aerosoler) ska skyddsglasögon, filtereringsmasker och effektiv utrustning för rökavkuring användas vid både öppna och minimalt invasiva ingrepp.

Försiktighet

Inspektera förpackningen för skador. Om de är skadade får de inte användas.

Använda CoolSeal Mini

Varning
Undvik att placera fingrarna mellan spaken, handtaget, utlösaren eller i käftarna. Det kan leda till att användaren skadas.
Placera kärlet eller den vaskulära buntan i mitten av käftarna. Undvik ofullständig försegling genom att inte fatta tag i strukturen utanför elektrodens yta. Placera inte vävnad i kakens gångjärn.
Kontakt mellan den aktiva instrumentelektroden och eventuella metallföremål (hemostater, häftklamrar, clipshakar osv.) kan öka strömstyrkan och leda till oavsiktliga kirurgiska effekter som en effekt på ett oavsiktligt ställe eller otillräcklig energiutfällning.
Aktivera inte CoolSeal Mini förrän instrumentet är helt spärrat. Om generatoren aktiveras innan detta görs kan det leda till felaktig försegling och öka värmespridningen till vävnad utanför det avsedda operationsområdet.
Om instrumentskaftet är synligt böjt ska instrumentet kasseras och bytas ut. Ett böjt skaft kan förhindra att instrumentet fungerar på rätt sätt.
CoolSeal Mini är ett styvt instrument och ska inte föras in genom ett kanylerat endoskop.
Var uppmärksam på följande potentiella risker vid laparoskopiska ingrepp: • Använd inte hybridtroakarer som består av både metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador. • Använd en troakar av lämplig storlek för att möjliggöra enkelt införande och utdragning av instrumentet. • För försiktigt in och dra ut instrumentet genom kanylen för att undvika skada på produkten och/eller patienten. • Stäng käftarna med hjälp av produktens spak före införande/utdragning av troakaren.
Aktivera endast CoolSeal Mini när instrumentet är i direkt kontakt med målvävnaden, för att minska risken för oavsiktliga brännskador.
Under en förseglingscykel tillförs energi till området mellan instrumentets käftar. Denna energi kan omvandla vatten till ånga och denna ånga kan orsaka oavsiktliga skador i närheten av käftarna. Var försiktig vid kirurgiska ingrepp som sker i begränsade utrymmen, med tanke på denna risk.
Håll sladden fri från instrumentets käft- och spärrområde.
Placera inte instrument nära eller i kontakt med brandfarliga material (t.ex. gasväv, operationsdukar eller brandfarliga gaser). Instrument som är aktiverade eller heta från användning kan orsaka brand. När instrument inte används ska de placeras i 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 som 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 försämrare produktens prestanda.

Vävnadsmanipulering och -dissektion

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

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

Rotation av vridreglage

Vrid det blå vridreglaget (3) på handenheten tills käftarna är i önskat läge.

Obs!
Vrid inte på vridreglaget när handtaget är låst. Produkten kan skadas. Käftarna kan låsas i stängt läge.

Greppa

För att greppa vävnaden med produkten ska vävnaden placeras i käftarna och spaken dras tillbaka.

Försegling

Varning

Använd inte detta instrument på kärl som är större än 5 mm i diameter.

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

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

Obs!

Verifieringstestning av CoolSeal Mini har utförts för att bekräfta produktens prestanda i upp till 50 förseglingscykler.

1. Öppna käftarna genom att dra det rörliga handtaget bakåt
2. Fatta tag i det avsedda käret eller den vaskulära buntan i mitten av käftarna.
3. Stäng den rörliga spaken tills den låses på plats.
4. Aktivera instrumentet genom att trycka på och hålla ned den blå aktiveringsknappen på instrumentets framsida. En kontinuerlig ton ljuder för att indikera att käret eller kärlknippet förseglas. När aktiveringscykeln är klar ljuder en trepulsig tonsekvens för "slutförd försegling" och RF-ut effekt upphör.
5. Släpp handaktiveringsknappen på instrumentet när förseglingscykeln är klar och tonen hörs.
6. Öppna käftarna för att frigöra vävnaden genom att trycka på den rörliga spaken tills den låses upp och öppna sedan ringhandtagen.
7. Försegla 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.

Skära vävnad

Försiktighet

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

1. Inspektera käret eller den vaskulära buntan för att säkerställa att förseglingen är korrekt innan förseglingen kapas.
2. Skär genom förseglingen med en sax och se till att inte kapa utanför förseglingszonen.

Rengöra instrumentet under användning

Varning !

Aktivera inte instrumentet medan käftarna rengörs. Det kan leda till att operationspersonalen skadas.

Försiktighet

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

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

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

Felsökning

Nedan följer en lista med felsökningsföreslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med en kompatibel CoolSeal-generator. För information om specifika situationer, se motsvarande användarhandbok för generatoren.

Varningstillstånd:

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

Försegling slutförd

Indikeras av:

- Ett ljudlarm med **tre** toner i följd
- Leverans av RF-energi stoppas
- Aktiveringsdisplayen lyser **blått** i en halv (0,5) sekund

Orsaker:

- Kärlförseglingen lyckades

För att åtgärda:

- Ingen, normal drift

Återaktivera/ofullständig försegling

Indikeras av:

- En **trepulsig** varningston
- Leverans av RF-energi stoppas
- Aktiveringsdisplayen lyser **gult** i en (1) sekund

Orsaker:

- Förseglingstiden överskrider fem (5) sekunder ELLER
- Användaren antingen öppnade instrumentets käftar eller släppte aktiveringsknappen, vilket gör att förseglingscykeln avbryts innan förseglingen slutfördes ELLER
- Strömmen ligger kvar på den maximala strömgränsen i mer än fyra (4) sekunder, vilket indikerar att en elektrisk kortslutning har inträffat mellan käftarna ELLER
- Instrumentet har aktiverats i öppen luft

För att åtgärda:

1. Släpp aktiveringsknappen
2. Tryck på aktiveringsknappen för att återaktivera förseglingscykeln utan att flytta instrumentet
3. Öppna instrumentets käftar och kontrollera att förseglingen fungerar
4. Flytta om möjligt instrumentet och fatta tag i vävnaden på ett annat ställe. Återaktivera sedan förseglingscykeln
5. Inspektera förseglingen visuellt före skärning

Möjliga användningsförhållanden inkluderar:

Fatta tag i tunn vävnad eller aktivera i öppen luft	Öppna käftarna och bekräfta att tillräcklig mängd vävnad finns inuti käftarna. Öka vid behov mängden vävnad och upprepa proceduren
Fatta tag i för mycket vävnad mellan käftarna	Öppna käftarna och minska mängden vävnad som greppats, och återaktivera förseglingscykeln
Fatta tag i ett metallföremål	Undvik att fatta tag i föremål, t.ex. häftklamrar, clips eller inkapslade suturer i instrumentets käftar
Aktivering i överskott av ansamlade vätskor runt instrumentspetsen	Minimera eller avlägsna överflödiga vätska Återaktivera förseglingscykeln utan att flytta instrumentet
För mycket vävnadsskorpa på elektrodspetsarna	Använd en våt gasvävskompress för att rengöra ytor och kanter på instrumentets käftar

Instrumentfel

Indikeras av:

- En **trepulsig** varningston
- Instrumentuttagets display lyser **gult** och blinkar kontinuerligt
- Generatoren tillåter inte tillförsel av RF-energi

Orsaker:

- Generatoren får en aktiveringsbegäran från instrumentet

För att åtgärda:

1. Koppla bort instrumentet från generatoren
2. Se till att instrumentets aktiveringsknapp inte trycks ned
3. Återanslut instrumentet till generatoren
4. Bekräfta att instrumentets uttagsdisplay lyser grönt

Om instrumentfelet inträffar igen:

- Använd inte instrumentet
- Använd ett annat CoolSeal-instrument

Möjliga användningsförhållanden inkluderar:	
Oavsiktlig nedtryckning av instrumentets aktiveringsknapp under instrumentanslutningen	Ta bort allt som trycker på instrumentets aktiveringsknapp och anslut instrumentet igen
Instrumentbrytaren fungerar inte	Byt ut instrumentet

Ogiltigt instrument
Indikeras av: - En enpulsad varningston - Instrumentuttagets display tänds och lyser rött - Generatoren tillåter inte tillförsel av RF-energi
Orsaker: Ett oanvändbart instrument har anslutits
För att åtgärda: - Koppla bort instrumentet från generatoren - Kontrollera att instrumentet är kompatibelt med CoolSeal - Återanslut instrumentet till generatoren - Bekräfta att instrumentets uttagsdisplay lyser 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 programvaruuppggradering, se avsnittet Programuppggradering i användarhandboken för CoolSeal-generatoren

Garanti

Om inte annat uttryckligen anges i ett avtal mellan Hologic och dess ursprungliga kund ("Kunden"), garanteras Hologic-utrustning ("Utrustningen") för den ursprungliga kunden att väsentligen fungera i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från och med leveransdatumet ("Garanti-period"). Ersättningsdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av garanti-perioden eller 90 dagar från leverans, beroende på vilket som är längst. Förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer. Det garanteras att tjänster levereras på ett fackmannamässigt sätt. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för artiklar som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic, (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning, (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive om kunden avböjer att genomföra programvaruuppggraderingar som rekommenderas av Hologic, eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlänsningsbasis eller i "befintligt skick".

Kassering

Den använda engångsenheten måste hanteras som biologiskt riskfall och kasseras enligt standardrutinerna på det sjukhus eller den klinik där behandlingen utförs.

Se dina lokala föreskrifter för återvinning av avfall/elektronik. Placera inte i ett kommunalt avfallssystem såvida inte lokala myndigheter har gett tillstånd till det.

Information om teknisk support och produktreturer

Kontakta Hologics tekniska support angående korrekt kassering av någon del på CoolSeal Mini som inte fungerar som avsett. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett godsreturnnummer (RMA-nummer) och ett kit för biologiskt riskfall i tillämpliga fall. Returnera CoolSeal Mini enligt anvisningarna från den tekniska supporten. Var noga med att rengöra och sterilisera produkten innan den returneras och att inkludera alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten. Returnera begagnad eller öppnad produkt enligt anvisningarna som ingår i Hologics kit för biologiskt riskfall.

Klagomål och rapportering av allvarliga incidenter

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Information om teknisk support



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1 800 442 9892

Efter kirurgi

Varning

CoolSeal Mini får inte återanvändas eller resteriliseras.

Preklinisk studie

Försiktighet

Det finns inga djurdata som är kvalificerade för att förutsäga effektiviteten hos denna produkt vid försegling av kärl med aterosklerotisk plack.

Produktens prestanda fastställdes i en kronisk in vivo-modell hos svin. Resultaten visade att inga av de studerade djuren drabbades av några hemostatiska komplikationer kopplade till produkten under den 21 dagar långa överlevnadstiden. En rad olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv försegling i artärer och vener upp till och med 5 mm.

Godkännandet av denna produkt från amerikanska FDA baserades inte på kliniska tester på människor.

Kärltyp	Vävnads-/kärlnamn	Kärlstorleksintervall
A/V-bunt	Mesenterium	<2,0 mm
	Äggstock	2,0 mm–5,0 mm
	Livmoder	2,0 mm–3,0 mm
	Tarm	2,0 mm–5,0 mm
Artär	Njure	5,0 mm
	Mjälte	3,5 mm–5,0 mm
Ven	Mjälte	3,0 mm–5,0 mm

CoolSeal® Mini

Maryland Laparoskopik Mühürleyici

REF CSL-MN103-20, Mini Mühürleyici, 3 mm şaft çapı, 20 cm şaft uzunluğu

Uyumlu Jeneratör:

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

Dikkat

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

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

Federal (ABD) yasalara göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.

Bu cihaz yalnızca tıbbi profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

Semboller

STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Ambalaj Açık veya Hasarlıysa Kullanmayın
REF	Katalog, Yeniden Sipariş veya Referans Numarası		Dikkat, Ekteki Belgelere Bakın
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		0 °C - 28 °C Arasındaki Sıcaklıklarda Saklayın
	Yalnızca Tek Kullanımlıdır		Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
	Kayıtlı Üretici	MD	Tıbbi Cihaz
	Tekrar Sterilize Etmeyin		Kuru Tutun
	Son Kullanma Tarihi	EC/REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Üretim Tarihi		Bu paket steril bariyeri oluşturur
LOT	Lot Numarası	Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalara göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir

CoolSeal Mini, 3 mm çaplı şaftlı bir Maryland Laparoskopik Mühürleme cihazı olup, CoolSeal Jeneratör veya CoolSeal teknolojisine sahip herhangi bir jeneratör ile kullanım için tasarlanmıştır. Uyumlu jeneratör modelleri ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen kapak sayfasına bakın. Mini, vasküler yapılar veya çeneleri arasına yerleştirilmiş doku demetlerine radyofrekans (RF) elektrocerrahi enerjisi uygulayarak mühür oluşturur. 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 Mini, damar ligasyonunun gerekli olduğu yerlerde çapı 5 mm'ye kadar olan kan damarlarını ve damar demetlerini mühürlemek üzere, yetişkin ve pediatrik gruplarda kullanım için, açık ve laparoskopik genel cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihaz KBB işlemlerinde kullanım için kontrendikedir.

Kontrendikasyonlar

- CoolSeal Mini'nin sterilizasyon işlemleri açısından tubal sterilizasyon veya tubal koagülasyon için etkili olduğu gösterilmemiştir. Bu sistemi bu işlemler için kullanmayın.
- Bu cihazı çapı 5 mm'den büyük olan damarlarda kullanmayın.
- Baş veya boyun bölgesinde kullanılması amaçlanmamış olsa da cihaz, koklear implantın 1 cm yakınında kullanılmamalıdır.

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.

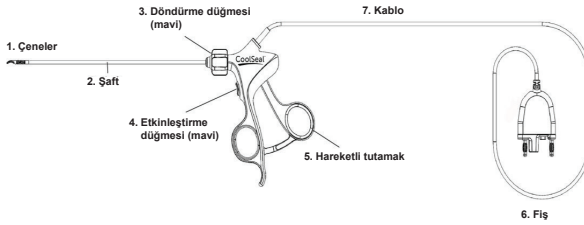
Kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda, önce kalifiye bir uzmana (ör. kardiyolog) danışmadan kullanmayın. Elektronik implantın hareketiyle etkileşim oluşabileceğinden veya implant hasar görebileceğinden, kullanılması tehlikeli olabilir.

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.

Başlarken



1. Tutamağı (5) sıkıca çekerek aleti tepside çıkarın. Aletin çenelerini (1) veya kablосunu (7) çekmeyin.

2. Fişi (6) jeneratör üzerindeki prize takın. Kurulum işlemini tamamlamak için jeneratör kullanıcı kılavuzundaki talimatı izleyin.

Uyarı

Elektrik Çarpması Tehlikesi: CoolSeal Jeneratöre ıslak aksesuarları bağlamayın.

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

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

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

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

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

Dikkat

Ambalajı hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

CoolSeal Mini'nin Kullanımı

Uyarı
Parmaklarınızın kol, tutamak, tetik veya çeneler arasında kalmamasına dikkat edin. Kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
Damarı veya damar demetini çenelerin ortasına yerleştirin. Eksik mühürlemeden kaçınmak için yapıyı elektrot yüzeyinin ötesinden kavramayın; dokuyu çene menteşesine yerleştirmeyin.
Aktif alet elektrotu ile herhangi bir metal nesne (hemostatlar, 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 tamamen kilitlenene kadar CoolSeal Mini'yi etkinleştirmeyin. Jeneratörün, çeneler kapanmadan önce etkinleştirilmesi, hatalı mühürlemeyle sonuçlanabilir ve hedeflenen cerrahi bölgenin dışındaki dokuya termal yayılımı artırabilir.
Aletin şaftında gözle görülür bir eğilme varsa aleti atın ve yenisiyle değiştirin. Eğik bir şaft aletin düzgün çalışmasını engelleyebilir.
CoolSeal Mini bükülmeyen bir alettir ve kanüllü endoskoptan sokulmamalıdır.
Laparoskopik işlemler için aşağıda belirtilen olası tehlikelere karşı dikkatli olun: • Hem metal hem de plastik bileşenlerden oluşan hibrit trokarlar kullanmayın. RF akımının kapasitif kuplajı istenmeyen yanıklara neden olabilir. • Aletin kolayca yerleştirilmesini ve çıkarılmasını sağlayacak uygun boyutta trokar kullanın. • Cihaza zarar vermemek ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için aleti dikkatlice kanülden geçirin ve geri çekin. • Trokarda yerleştirme/chıkarma işleminden önce cihaz kolunu kullanarak çeneleri kapatın.
İstenmeyen yanık olasılığını azaltmak için, CoolSeal Mini'yi yalnızca alet hedef doku ile doğrudan temas halindeyken etkinleştirin.
Mühürleme döngüsü sırasında, alet çeneleri arasındaki alana enerji uygulanır. Bu enerji suyu buhara dönüştürebilir ve buhar çenelerin yakınında istenmeyen yaralanmalara neden olabilir. Sınırlı alanlarda yapılan cerrahi işlemlerde bu olasılığı düşünerek dikkatli olun.
Kabloyu aletin çene ve mandal bölgesinden 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 etkinleştirmeden 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 dokuya doldurmayın.

Doku Manipülasyonu ve Diseksiyon

Uyarı
CoolSeal sisteminin kazara etkinleştirilmesini önlemek için kullanımlar arasında aleti tutarken dikkatli olun. Kullanılmadığı zaman aleti hasta üzerine veya örtü üzerine koymayın.

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

Düğme Dönüşü

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

Önemli not:
Tutamak kilitliyken döndürme düğmesini çevirmeyin. Üründe hasar meydana gelebilir. Çeneler kapalı konumda kilitlenebilir.

Kavrama

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

Mühürleme

Uyarı

Bu aleti çapı 5 mm'den büyük damarlarda kullanmayın.

Doğru çalışmasını sağlamak için mühürlerken doku üzerindeki gerilimi ortadan kaldırın.

Klipslerin veya zımbaların üzerine mühürlemeye çalışmayın veya metal nesnelerle (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 50 mühürleme döngüsüne kadar çıktığını teyit etmek için CoolSeal Mini'nin doğrulama testleri yapılmıştır.

1. Hareketli tutamağı geri çekerek çeneleri açın
2. Hedeflenen damarı veya damar demetini çenelerin ortasından kavrayın.
3. Hareketli kolu yerine oturana kadar kapatın.
4. Aleti etkinleştirmek için, aletin ön tarafındaki mavi etkinleştirme düğmesini 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 elle etkinleştirme düğmesini serbest bırakın.
6. Dokuyu serbest bırakmak için, hareketli kolu mandal açılana kadar sıkarak çeneleri açın, ardından halka tutamaklarını açın.
7. Bitişik dokuyu kapatmak için mevcut mührün kenarını üst üste getirin. Mühür marjını artırmak için ikinci mühür birinci mührün distalinde olmalıdır.

Dokunun Kesilmesi

Dikkat

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

1. Mührü kesmeden önce, uygun mühürlemeyi sağlamak için damarı veya damar demetini inceleyin.
2. Mühür bölgesinden fazlasını kesmemeye dikkat ederek, mührü makasla enlemesine kesin.

Kullanım Sırasında Aletin Temizlenmesi

Uyarı

Çeneleri temizlerken aleti etkinleştirmeyin. Ameliyathane personelinin yaralanmasına neden olabilir.

Dikkat

Alet çenelerini temiz tutun. Eskar birikimi, mührün etkililiğini 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). Cihazınızda hasar meydana gelebilir. 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.

Uyarı Durumları:

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

Mühür Tamamlandı

Gösterge:

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

Nedenleri:

- Başarılı damar mühürlemesi

Çözümü:

- Yok, normal çalışma

Yeniden Etkinleştirme/Eksik Mühürleme

Gösterge:

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

Nedenleri:

- 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 etkinleştirildi

Çözümü:

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

Olası kullanım durumları şunları içerir:

İnce doku kavramak veya aleti açık havada etkinleştirmek	Çeneleri açın ve çenelerin içinde yeterli miktarda doku olduğunu doğrulayın. Gerekirse doku miktarını artırın ve işlemi tekrarlayın
Çeneler arasında çok fazla doku kavranması	Çeneleri açın ve kavranan doku miktarını azaltın ve mühür döngüsünü yeniden etkinleştirin
Metal bir nesnenin kavranması	Aletin çenelerinde zımba, klips veya kapsüllü sütür gibi nesneleri tutmaktan kaçının
Alet ucunun çevresinde aşırı birikmiş sıvılarda etkinleştirme	Fazla sıvıları en aza indirin veya giderin Aleti yeniden konumlandırmadan mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirin
Elektrot uçlarında aşırı doku eskarı	Alet çenelerinin yüzeylerini ve kenarlarını temizlemek için ıslak gazlı bez kullanın

Alet Hatası

Gösterge:

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

Nedenleri:

- Jeneratör aletten bir etkinleştirme isteği 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 vuruşlu** uyarı sesi
- Alet priz ekranı yanar ve **kırmızı** olarak yanmaya devam eder
- Jeneratör RF enerji iletimine izin vermez

Nedenleri:

- Kullanılamaz bir alet bağlandı

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 teknolojisi uyumluluğunu onaylayın
Bağlı alet daha önce kullanılmıştır	Aleti atın
Alet yazılım sürümüyle kullanılamıyor	Aletin gerektirdiği yazılım sürümünün CoolSeal Jeneratörün altında etiketlenen yazılım sürümünden daha büyük olmadığını onaylayın Yazılım yükseltmesi için CoolSeal Jeneratör Kullanıcı Kılavuzunun Yazılım Yükseltme bölümüne bakın

Garanti

Hologic ile orijinal müşterisi ("Müşteri") arasındaki bir anlaşmada aksi açıkça belirtilmediği takdirde, Hologic ekipmanının ("Ekipman"), sevkiyat tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca ("Garanti Süresi") yayınlanmış ürün özelliklerine büyük ölçüde uygun şekilde performans göstereceği orijinal Müşteriye garanti edilir. Yedek parçalar ve yeniden üretilmiş ürünler, Garanti Süresinin geri kalanı boyunca veya sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün boyunca (hangisi daha uzunsa) garanti kapsamındadır. Sarf malzemelerinin, ilgili paketlerinde gösterilen son kullanma tarihinde sona eren bir süre boyunca yayınlanmış teknik özelliklere uyması garanti edilir. Lisanslı yazılımın, yayınlanmış teknik özelliklere uygun olarak çalışacağı garanti edilir. Hizmetlerin ustalıkla sağlanması garanti edilir. Hologic, Ürünlerin kesintisiz veya hatasız bir şekilde kullanılacağını ya da Ürünlerin Hologic tarafından onaylanmamış üçüncü şahıs ürünleriyle birlikte çalışacağını garanti etmez.

Bu garantiler: (a) Hologic yetkili servis personeli dışında onarılan, taşınan veya değiştirilen; (b) fiziksel (termal veya elektrikli dahil) kötü kullanıma, strese veya yanlış kullanıma maruz kalan; (c) Müşterinin Hologic tarafından önerilen Yazılım yükseltmelerine izin vermeyi reddetmesi dahil geçerli Hologic spesifikasyonları veya talimatlarıyla tutarlı olmayan herhangi bir şekilde saklanan, bakımı yapılan veya çalıştırılan; veya (d) Hologic dışı bir garantiye tabi olarak veya ön sürüm veya "olduğu gibi" esasına göre tedarik edildiği belirtilen hiçbir öge için geçerli değildir.

Atıkların Bertarafı

Kullanılmış tek kullanımlık cihaz biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak değerlendirilmeli ve tedavinin yapıldığı hastane veya kliniğin standart uygulamalarına göre bertaraf edilmelidir.

Bertaraf ve/veya elektronik cihazların geri dönüşümü için yerel yönetmeliklere bakın. Yerel yetkili makamlar tarafından izin verilmedikçe belediye atık sistemine atmayın.

Teknik Destek ve Ürün İade Bilgileri

CoolSeal Mini'nin herhangi bir parçasının tasarlandığı şekilde çalışmaması durumunda, uygun şekilde bertaraf edilmesi için Hologic Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Ürünün herhangi bir nedenle Hologic'e iade edilmesi durumunda, Teknik Destek, varsa İade Malzeme Yetkilendirme (Returned Materials Authorization, RMA) numarası ve biyolojik tehlike kiti düzenleyecektir. CoolSeal Mini'yi Teknik Destek tarafından sağlanan talimatlara göre iade edin. Ürünü iade etmeden önce temizleyip sterilize ettiğinizden emin olun ve iade edilen ürünle birlikte kutuya tüm aksesuarları ekleyin. Kullanılmış veya açılmış ürünü Hologic tarafından sağlanan biyolojik tehlike kitiyle birlikte verilen talimatlara göre iade edin.

Şikayetler ve Ciddi Olay Bildirimi

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

Teknik Destek Bilgileri



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892

Ameliyat Sonrası

Uyarı

CoolSeal Mini'yi tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

Klinik Öncesi Çalışma

Dikkat

Bu cihazın aterosklerotik plak içeren damarları mühürlemede etkililiğini tahmin etmeye yetecek nitelikte hayvan verisi bulunmamaktadır.

Cihazın ürün performansı kronik in-vivo domuz modelinde belirlenmiştir. Sonuçlar, çalışılan hayvanların hiçbirinin 21 günlük sağ kalım süresi boyunca cihazla ilişkili herhangi bir hemostatik komplikasyon yaşamadığını göstermiştir. 5 mm'ye kadar olan arterler ve venlerde etkili mühürlemenin gösterilmesi amacıyla çeşitli doku tipleri ve damarlar değerlendirilmiştir.

Bu cihazın ABD FDA onayı insan klinik testlerine dayanmamaktadır.

Damar Türü	Doku/Damar Adı	Damar Boyutu Aralığı
A/V Demeti	Mezenter	< 2,0 mm
	Yumurtalık	2,0 mm - 5,0 mm
	Rahim	2,0 mm - 3,0 mm
	Gastrosplenik	2,0 mm - 5,0 mm
Arter	Renal	5,0 mm
	Dalak	3,5 mm - 5,0 mm
Ven	Dalak	3,0 mm - 5,0 mm

Hologic

© 2025 Hologic, Inc.
All rights reserved.

www.hologic.com

Tel: 1.800.442.9892

Patent Information

<https://www.hologic.com/patent-information>



Hologic

250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
USA



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands