

## CoolSeal® Trinity

### A Maryland Laparoscopic Sealer, Divider, and Dissector

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

### Compatible Generators\*:

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

### en – Instructions for Use

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

### da – Brugsanvisning

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

### de – Gebrauchsanweisung

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

### el – Οδηγίες χρήσης

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

---

## **es – Instrucciones de uso**

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

## **fi – Käyttöohjeet**

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

## **fr – Notice d'utilisation**

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

## **is – Notkunarleiðbeiningar**

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

## **it – Istruzioni per l'uso**

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

## **nl – Gebruiksaanwijzing**

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

## **no – Bruksanvisning**

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

## **pt – Instruções de utilização**

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

## **ro – Instrucțiuni de utilizare**

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

## **sv – Bruksanvisning**

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

## **tr – Kullanım Kılavuzu**

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

# CoolSeal® Trinity

A Maryland Laparoscopic Sealer, Divider, and Dissector

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

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

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

## Compatible Generators:

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

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

## Caution

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

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

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

This device is intended for medical professional use only.

## Symbols

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

The CoolSeal Trinity, a Maryland Laparoscopic Sealer, Divider, and Dissector, with a 5 mm diameter shaft is designed for use with the CoolSeal Generator or any generator with the CoolSeal technology. Please refer to the cover page for details on compatible generator models. The Trinity creates seals by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between its jaws. A blade within the instrument is surgeon-actuated to divide tissue. The double action jaws have been designed to dissect tissue, which includes separating tissue planes and widening openings as necessary for the surgical procedure. Multiple shaft lengths provide additional flexibility for surgical procedures. Maximum rated voltage: 190 V<sub>peak</sub>

## Indications for Use

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

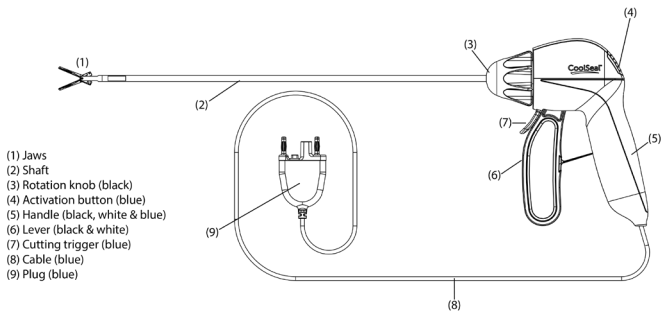
coagulation for sterilization procedures. Do not use the CoolSeal Trinity for these procedures. The device is contraindicated for use in ENT procedures.

General Warnings

| Warning                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This product is intended for single use only; it cannot be adequately cleaned or resterilized for safe reuse. Attempts to clean or sterilize may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.                                                      |
| These instruments are intended for use only with generators with the CoolSeal technology. Use of these instruments with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.           |
| Do not use the CoolSeal system unless properly trained. Use of this equipment without proper training may result in serious unintended injury to the patient or surgical team.                                                                                                           |
| Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged. |

| Caution                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Use caution during surgical cases in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurismal vessels, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.                                                                         |
| The performance of this single-use device has been tested according to the expected conditions of a single surgical procedure. Subjecting the device to process steps, tools, and/or chemicals commonly used by third-party re-processors may negatively affect its performance. |

Getting Started



1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (5). Do not pull on the instrument's jaws (1) or cable (8).
2. Insert the plug (9) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

| Warning                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Electric Shock Hazard:</b> Do not connect wet accessories to the generator.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Electric Shock Hazard:</b> 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 <sub>2</sub> O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol), as explosion may occur.                                                          |

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

#### Caution

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

### Using the CoolSeal Trinity

#### Warning

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

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

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

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

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

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

For laparoscopic procedures, be alert to these potential hazards:

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

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

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

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

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

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

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

#### Notice:

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

### Tissue Manipulation and Dissection

#### Warning

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

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

#### Knob Rotation

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

---

**Notice:**

Do not turn the rotation knob (3) when the lever (6) is latched. Product damage may occur.

**Grasping**

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

**Sealing****Warning**

Do not use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.

Eliminate tension on tissue when sealing and cutting to ensure proper function.

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

**Notice:**

Verification testing of the CoolSeal Trinity has been conducted to confirm device performance for up to 140 sealing cycles.

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

1. Open the jaws by pushing forward on the movable lever (6).
2. Grasp the intended vessel or vascular bundle in the center of the jaws.
3. Close the movable lever until it latches in place.
4. To activate the instrument, press and hold the blue activation button (4) on the back of the instrument. An activation tone sounds to indicate that the vessel or vascular bundle is being sealed. When the activation cycle is complete, a seal complete tone sounds and RF output ceases.
5. Release the seal activation button on the instrument when the seal cycle is complete and the tone sounds.
6. Open the jaws to release tissue by squeezing the movable lever until it unlatches, then open the jaws by moving the lever forward.
7. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

**Cutting****Caution**

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

**Notice:**

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

To activate the cutting mechanism:

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

**Cleaning the Instrument During Use****Warning**

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

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

## Caution

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

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

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

## Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with the CoolSeal generator. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide. For troubleshooting the da Vinci E-200 generator, refer to the da Vinci E-200 Generator's User Manual.

### Alert Conditions for the CoolSeal Generator:

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

#### Seal Complete

##### Indicated By:

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

##### Causes:

- Successful vessel seal

##### To Resolve:

- None, normal operation

#### Reactivate / Incomplete Seal

##### Indicated By:

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

##### Causes:

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

##### To Resolve:

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

##### Possible use conditions include:

|                                                              |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grasping thin tissue or activating in open air               | Open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the amount of tissue and repeat the procedure |
| Grasping too much tissue between the jaws                    | Open the jaws and reduce the amount of tissue which is grasped, and reactivate the seal cycle                                                         |
| Grasping a metal object                                      | Avoid grasping objects, such as staples, clips or encapsulated sutures in the jaws of the instrument                                                  |
| Activating in excess pooled fluids around the instrument tip | Minimize or remove excess fluids<br>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                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Instrument Error</b><br><i>Indicated By:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A <b>three-pulsed</b> alert tone</li> <li>• Instrument receptacle display illuminates <b>amber</b> and flashes continuously</li> <li>• Generator will not allow RF energy delivery</li> </ul> <i>Causes:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generator is receiving an activation request from the instrument</li> </ul> <i>To Resolve:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disconnect instrument from the generator</li> <li>2. Ensure instrument activation button is not being pressed</li> <li>3. Reconnect instrument to the generator</li> <li>4. Confirm the instrument receptacle display illuminates green</li> </ol> If the instrument error reoccurs: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not use the instrument</li> <li>• Use a different CoolSeal instrument</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Possible use conditions include:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Invalid Instrument</b><br><i>Indicated By:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A <b>single-pulse</b> alert tone</li> <li>• Instrument receptacle display illuminates and remains <b>red</b></li> <li>• Generator will not allow RF energy delivery</li> </ul> <i>Causes:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An unusable instrument has been connected</li> </ul> <i>To Resolve:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disconnect instrument from the generator</li> <li>2. Ensure instrument is CoolSeal compatible</li> <li>3. Reconnect instrument to the generator</li> <li>4. Confirm the instrument receptacle display illuminates green</li> </ol> If the instrument error reoccurs: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not use the instrument</li> <li>• Use a different CoolSeal instrument</li> </ul>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Possible use conditions include:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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<br>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 and/or electronics recycling as applicable. 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 if the CoolSeal Trinity 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 Trinity according to the instructions provided by Technical Support.

If applicable, 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 Trinity.

## Pre-Clinical Study

### Caution

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

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the minimum 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries, veins, and vascular bundles up to and including 7 mm.

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

| Vessel Type | Tissue/Vessel Name | Vessel Size Range |
|-------------|--------------------|-------------------|
| A/V Bundle  | Mesentery          | < 2.5 mm          |
|             | Ovarian            | 2.0 mm – 6.5 mm   |
|             | Uterine            | 1.8 mm – 5.4 mm   |
|             | Splenic            | 1.8 mm – 7.0 mm   |
|             | Short Gastric      | 5.5 mm            |
| Artery      | Renal              | 3.5 mm – 7.0 mm   |
|             | Splenic            | 3.0 mm – 7.0 mm   |
|             | Gastrointestinal   | 4.0 mm – 5.0 mm   |
| Vein        | Renal              | 7.0 mm            |
|             | Splenic            | 2.0 mm – 7.0 mm   |
|             | Short Gastric      | 5.5 mm            |
|             | Gastrointestinal   | 5.0 mm – 6.0 mm   |

# CoolSeal® Trinity

En Maryland laparoskopisk forsegl, deler og dissektor

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

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

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

## Kompatible generatore:

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

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

## Forsigtig

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

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

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

Dette udstyr er kun beregnet til brug af sundhedspersonale.

## Symboler

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

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

## Indikationer for brug

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



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

#### Forsigtig

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

### Brug af CoolSeal Trinity

#### Advarsel

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

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

Kontakt mellem den aktive instrumentelektrode og enhver metalgenstand (hæmostater, 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 Trinity, før instrumentet er helt låst. Aktivisering af generatoren før dette gøres, kan resultere i ukorrekt forsegling og kan øge den termiske spredning til væv uden for det tilsigtede operationssted.

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

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

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

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

Aktiver kun CoolSeal Trinity, 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.

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

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

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

#### Bemærk:

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

### Vævsmanipulation og dissektion

#### Advarsel

Vær forsigtig ved håndtering af instrumentet mellem anvendelser for at undgå utilsigtet 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 sorte rotationsknap (3) på håndstykket, indtil kæberne er i den ønskede position.

**Bemærk:**

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

**Gribe fat**

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

**Forsegling****Advarsel**

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

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

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

**Bemærk:**

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

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

1. Åbn kæberne ved at skubbe fremad på det bevægelige håndtag (6).
2. Grib fat om det tilsigtede kar eller vaskulære bundt midt i kæberne.
3. Luk det bevægelige håndtag, indtil det låses på plads.
4. For at aktivere instrumentet skal du trykke på den blå aktiveringsknap (4) bag på instrumentet og holde den nede. Der lyder en aktiveringstone for at angive, at karret eller det vaskulære bundt bliver forseglet. Når aktiveringscyklusen er fuldført, lyder der en tone om udført forsegling, og RF-effekten ophører.
5. Slip aktiveringsknappen til forsegling på instrumentet, når forseglingscyklusen er færdig, og tonen lyder.
6. Åbn kæberne for at frigøre vævet ved at klemme på det bevægelige greb, indtil det låses op, og åbn derefter kæberne ved at bevæge håndtaget fremad.
7. Det tilstødende væv forsegles ved at overlappe kanten af den eksisterende forsegling. Den anden forsegling skal være distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

**Skæring****Forsigtig**

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

**Bemærk:**

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

Sådan aktiveres skæremekanismen:

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

**Rengøring af instrumentet under brug****Advarsel**

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

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

### Forsigtig

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

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

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

## Fejlfinding

Her følger en liste over forslag til fejlfinding i situationer, der opstår ved brug af instrumentet sammen med CoolSeal generatoren. For detaljer om specifikke situationer henvises der til den tilsvarende brugervejledning til generatoren. Der henvises til da Vinci E-200 generatorens brugervejledning for oplysninger om fejlfinding af da Vinci E-200 generatoren.

## Alarmtilstande for CoolSeal generatoren:

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

### Forsegling fuldført

Angivet via:

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

Årsager:

- Vellykket karforsegling

Sådan løses:

- Kræver ingen handling, normal drift

### Genaktiver/ufuldstændig forsegling

Angivet ved:

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

Årsager:

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

Sådan løses:

1. Slip aktiveringsknappen
2. Tryk på aktiveringsknappen for at genaktivere forseglingscyklussen uden at omplacere instrumentet
3. Åbn instrumentkæberne og efterse for en vellykket forsegling
4. Hvis det er muligt, omplaceres instrumentet, og vævet gribes igen et andet sted, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres
5. Efterse forseglingen visuelt 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 |
| For meget væv mellem kæberne                                           | Åbn kæberne og reducer mængden af væv, der gribes, og genaktiver forseglingscyklussen                                               |
| Der er grebet fat i en metalgenstand                                   | Undgå at gribe fat om genstande, såsom hæfteklammer, clips eller indkapslede suturer i instrumentets kæber                          |
| Aktivering i overskydende, opsamlende væsker omkring instrumentspidsen | Minimer eller fjern overskydende væsker<br>Genaktiver forseglingscyklussen uden at flytte instrumentet                              |
| For meget vævsskorpe på elektrodespidser                               | Brug et vådt gazestykke til at rengøre overflader og kanter på instrumentkæberne                                                    |

| Instrumentfejl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Angivet ved:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En alarmtone med <b>tre impulser</b></li> <li>• Instrumentstikkets display lyser <b>gult</b> og blinker kontinuerligt</li> <li>• Generatoren tillader ikke levering af RF-energi</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                             |
| <p><i>Årsager:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generatoren modtager en aktiveringsanmodning fra instrumentet</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                             |
| <p><i>Sådan løses:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Frakobl instrumentet fra generatoren</li> <li>2. Sørg for, at der ikke trykkes på instrumentets aktiveringsknap</li> <li>3. Tilslut instrumentet til generatoren igen</li> <li>4. Bekræft, at instrumentstikkets display lyser grønt. <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis instrumentfejlen genopstår: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug ikke instrumentet</li> <li>• Brug et andet CoolSeal instrument</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> |                                                                                             |
| Mulige brugsforhold omfatter:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                             |
| Instrumentets aktiveringsknap trykkes utilsigtet ned under tilslutning til instrumentet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fjern alt, hvad der trykker instrumentets aktiveringsknap ned, og tilslut instrumentet igen |
| Instrumentkontakten fungerer ikke                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Udskiftning af instrumentet                                                                 |

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

## 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 forsendelsesdatoen ("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) repareres, 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 og/eller genbrug af elektronik, hvis det er relevant. Må ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder.

### Teknisk support og oplysninger om produktreturnering

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis CoolSeal Trinity 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 Trinity i henhold til den tekniske supportafdelings anvisninger.

Hvis det er relevant, skal du returnere et brugt eller åbnet produkt i henhold til instruktionerne i det Hologic-leverede biohazard-kit.

### 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 operation

#### Advarsel

CoolSeal Trinity må ikke genbruges eller resteriliseres.

### Præklinisk undersøgelse

#### Forsigtig

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

Produktets ydeevne blev fastslået i en kronisk in vivo svinemodel. Resultaterne viste, at ingen undersøgte dyr oplevede nogen hæmostatiske komplikationer relateret til udstyret i løbet af overlevelsesperioden på mindst 21 dage. En række forskellige vævstyper og kar blev evalueret for at påvise effektiv forsegling i arterier, vener og vaskulære bundter op til og inklusive 7 mm.

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

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

# CoolSeal® Trinity

Ein Maryland laparoskopischer Versiegeler, Teiler und Sezierer

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

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

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

## Kompatible Generatoren:

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

**REF** 374897, Da Vinci E-200 Generator von Intuitive, mit Trinity-kompatibler Software

## Vorsicht

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

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

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

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

## Symbole

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

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

## Indikationen

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

## Allgemeine Warnhinweise

### Warnhinweis

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

Diese Instrumente sind nur zur Verwendung mit Generatoren mit der CoolSeal Technologie bestimmt. Die Verwendung dieser Instrumente mit anderen Generatoren führt möglicherweise nicht zum gewünschten Gewbeeffect und kann zu Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Teams führen oder das Instrument beschädigen.

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

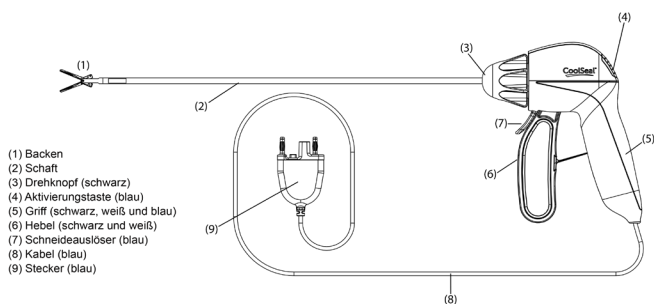
Nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie Herzschrittmachern verwenden, ohne zuvor einen qualifizierten Facharzt (z. B. einen Kardiologen) zu konsultieren. Es besteht eine mögliche Gefahr, da eine Störung der Wirkung des elektronischen Implantats auftreten oder das Implantat beschädigt werden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

### Vorsicht

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

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

## Erste Schritte



1. Das Instrument durch festes Ziehen am Griff (5) aus der Schale nehmen. Nicht an den Backen (1) oder am Kabel des Instruments (8) ziehen.
2. Den Stecker (9) in die Buchse am Generator stecken. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators befolgen, um die Einrichtung abzuschließen.

### Warnhinweis

**Stromschlaggefahr:** Kein nasses Zubehör an den Generator anschließen.

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

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

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

Nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffoxid [N<sub>2</sub>O] und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe zu flüchtigen Lösungsmitteln (wie Methanol oder Alkohol) verwenden, da es zu einer Explosion kommen kann.

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

#### Vorsicht

Die Verpackung auf Schäden überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

### Verwendung des CoolSeal Trinity

#### Warnhinweis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Das Kabel vom Backen- und Verriegelungsbereich des Instruments fernhalten.

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

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

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

#### Hinweis:

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

### Manipulation und Dissektion von Gewebe

#### Warnhinweis

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

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

## Drehung des Knopfes

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

### Hinweis:

Den Drehknopf (3) nicht drehen, wenn der Hebel (6) verriegelt ist. Dadurch kann das Instrument beschädigt werden.

## Fassen

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

## Versiegeln

### Warnhinweis

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

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

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

### Hinweis:

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

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

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

## Schneiden

### Vorsicht

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

### Hinweis:

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

Aktivieren des Schneidemechanismus:

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

## Reinigen des Instruments während der Verwendung

### Warnhinweis

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

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

### Vorsicht

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

Während der Verwendung oder Reinigung keine übermäßige Kraft (Dreh- oder Biegung der Backen des Instruments) aufwenden. Dies kann das Instrument beschädigen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

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

## Fehlerbehebung

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung für Situationen, in denen das Instrument mit dem CoolSeal Generator verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen sind in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators zu finden. Informationen zur Fehlerbehebung am da Vinci E-200 Generator finden Sie im Benutzerhandbuch des da Vinci E-200 Generators.

### Alarmzustände des CoolSeal Generators:

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

#### Versiegelung abgeschlossen

*Angezeigt durch:*

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

*Ursachen:*

- Erfolgreiche Versiegelung des Gefäßes.

*Lösung:*

- Keine, normaler Betrieb.

#### Reaktivieren / Versiegelung unvollständig

*Angezeigt durch:*

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

*Ursachen:*

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

*Lösung:*

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

#### Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:

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

| Instrumentenfehler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Angezeigt durch:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alarm mit <b>drei pulsierenden</b> Tönen.</li> <li>Die Anzeige der Instrumentenbuchse leuchtet <b>gelb</b> und blinkt kontinuierlich.</li> <li>Der Generator erlaubt keine Abgabe von HF-Energie.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                           |
| <p><i>Ursachen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Generator empfängt eine Aktivierungsanforderung vom Instrument.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                           |
| <p><i>Lösung:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Das Instrument vom Generator trennen.</li> <li>Sicherstellen, dass der Aktivierungsknopf des Instruments nicht gedrückt wird.</li> <li>Das Instrument wieder an den Generator anschließen.</li> <li>Bestätigen, dass die Anzeige der Instrumentenbuchse grün leuchtet.<br/>Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt:</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Instrument nicht verwenden.</li> <li>Ein anderes CoolSeal Instrument verwenden.</li> </ul> |                                                                                                           |
| Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                           |
| Unbeabsichtigtes Drücken der Aktivierungstaste des Instruments während des Anschlusses des Instruments.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Alles entfernen, was die Aktivierungstaste des Instruments drückt, und das Instrument wieder anschließen. |
| Der Schalter des Instruments ist defekt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Das Instrument austauschen.                                                                               |

| Ungültiges Instrument                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Angezeigt durch:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alarm mit <b>einem pulsierenden</b> Ton.</li> <li>Anzeige der Instrumentenbuchse leuchtet auf und bleibt <b>rot</b>.</li> <li>Der Generator erlaubt keine Abgabe von HF-Energie.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><i>Ursachen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein unbrauchbares Instrument wurde angeschlossen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><i>Lösung:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Das Instrument vom Generator trennen.</li> <li>Sicherstellen, dass das Instrument mit CoolSeal kompatibel ist.</li> <li>Das Instrument wieder an den Generator anschließen.</li> <li>Bestätigen, dass die Anzeige der Instrumentenbuchse grün leuchtet.<br/>Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt:</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Instrument nicht verwenden.</li> <li>Ein anderes CoolSeal Instrument verwenden.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Das angeschlossene Instrument ist nicht mit der CoolSeal Technologie kompatibel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Die Kompatibilität des Instruments mit der CoolSeal Technologie anhand der Gebrauchsanweisung überprüfen.                                                                                                                                                                               |
| Das angeschlossene Instrument wurde bereits zuvor verwendet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Instrument entsorgen.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Das Instrument ist mit der Softwareversion nicht verwendbar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Bestätigen, dass die vom Instrument benötigte Softwareversion nicht höher ist als die Softwareversion, die auf der Unterseite des CoolSeal Generators angegeben ist.<br>Für ein Software-Upgrade siehe Abschnitt „Software-Upgrade“ in der Bedienungsanleitung des CoolSeal Generators. |

## 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 dafür, dass die Nutzung von Geräten mit nicht von Hologic zugelassenen Produkten von Drittanbietern unterbrechungsfrei oder fehlerfrei ist oder dass Geräte mit nicht 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 Vorabversion oder „wie besehen“ verkauft wird.

**Entsorgung**

Das gebrauchte Einwegergerät 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 die anwendbaren lokalen Vorschriften für die Entsorgung/das Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, die örtlichen Behörden haben dies genehmigt.

**Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation**

Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Hologic, wenn das CoolSeal Trinity nicht bestimmungsgemäß funktioniert. 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 Trinity gemäß den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurück.

Wenn anwendbar, senden Sie das gebrauchte oder geöffnete Produkt gemäß den Anweisungen von Hologic zurück, die dem Behälter für biogefährliches Material beigelegt haben.

**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 der Operation**

**Warnhinweis**

Den CoolSeal Trinity nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

**Präklinische Studie**

**Vorsicht**

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

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

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

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

# CoolSeal® Trinity

Λαπαροσκοπικό εργαλείο στεγανοποίησης, διαχωρισμού και χειρουργικής παρασκευής Maryland

|            |                                                                                                                            |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b> | CSL-TR105-30, Εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Trinity, διάμετρος άξονα 5 mm, μήκος άξονα 30 cm |
| <b>REF</b> | CSL-TR105-37, Εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Trinity, διάμετρος άξονα 5 mm, μήκος άξονα 37 cm |
| <b>REF</b> | CSL-TR105-44, Εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Trinity, διάμετρος άξονα 5 mm, μήκος άξονα 44 cm |

## Συμβατές γεννήτριες:

|            |                                                                                 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b> | CSL-200-50, Γεννήτρια CoolSeal με έκδ. λογισμικού 1.0.0 ή μεταγενέστερη         |
| <b>REF</b> | 374897, Γεννήτρια Da Vinci E-200 της Intuitive, με λογισμικό συμβατό με Trinity |

## Προσοχή

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

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

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

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

## Σύμβολα

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

Το CoolSeal Trinity, ένα λαπαροσκοπικό εργαλείο στεγανοποίησης/διαχωρισμού/χειρουργικής παρασκευής Maryland, με άξονα διαμέτρου 5 mm είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη γεννήτρια CoolSeal ή οποιαδήποτε γεννήτρια με την τεχνολογία CoolSeal. Ανατρέξτε στο εξώφυλλο για λεπτομέρειες σχετικά με τα συμβατά μοντέλα γεννήτριας. Το σύστημα Trinity δημιουργεί σφραγίσαις με την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε αγγειακές δομές (αγγεία και λεμφαγγεία) ή δέσμες ιστών που παρεμβάλλονται μεταξύ των αγωγών του. Μια λεπίδα εντός του εργαλείου ενεργοποιείται από τον χειρουργό για τον διαχωρισμό του ιστού. Οι αισθάνες διπλής δράσης έχουν σχεδιαστεί για τη διατομή ιστού, που περιλαμβάνει τον διαχωρισμό επιπέδων ιστού και τη διεύρυνση ανοιγμάτων, όπως απαιτείται για τη χειρουργική επέμβαση. Τα μήκη πολλαπλών αξόνων παρέχουν πρόσθετη ευελίξια για χειρουργικές επεμβάσεις. Μέγιστη ονομαστική τάση: 190 V<sub>μέγιστη</sub>

## Ενδείξεις χρήσης

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

## Γενικές προειδοποιήσεις

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.

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

(1) Σαγόνες  
 (2) Άξονας  
 (3) Περιστρεφόμενο κουμπί (μιαρό)  
 (4) Κουμπί ενεργοποίησης (μπλε)  
 (5) Λαβή (μιαρό, λευκό και μπλε)  
 (6) Μόχλος (ασπράγκματος)  
 (7) Σκανδάλη κτύπης (μπλε)  
 (8) Καλώδιο (μπλε)  
 (9) Βύσμα (μπλε)

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

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

## Προσοχή

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

## Χρήση του CoolSeal Trinity

### Προειδοποίηση

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

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

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

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

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

Το CoolSeal Trinity είναι ένα άκαμπτο εργαλείο και δεν θα πρέπει να εισάγεται μέσω ενός αυλοφόρου ενδοσκοπίου.

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

- Μη χρησιμοποιείτε υβριδικά τροκάρα που αποτελούνται τόσο από μεταλλικά όσο και από πλαστικά εξαρτήματα. Η χωρητική σύζευξη του ρεύματος ραδιοσυχνότητας μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαυματα.
- Χρησιμοποιήστε τροκάρα κατάλληλου μεγέθους για εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή του εργαλείου.
- Εισαγάγετε και αποσύρετε προσεκτικά το εργαλείο διαμέσου της κάνουλας για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν ή/και τραυματισμό του ασθενούς.
- Κλείστε τις σιαγόνες χρησιμοποιώντας τον μοχλό του τεχνολογικού προϊόντος πριν από την εισαγωγή/εξαγωγή στο τροκάρα.

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

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

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

Μην τοποθετείτε τα εργαλεία κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζα, χειρουργικά οθόνια ή εύφλεκτα αέρια). Τα εργαλεία που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία, τοποθετήστε τα σε καθαρή, στεγνή, εξαιρετικά ορατή περιοχή που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαυματα.

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

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

### Ειδοποίηση:

Μην υπερπληρώνετε τις σιαγόνες του εργαλείου με ιστό, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος.

## Χειρισμός και χειρουργική παρασκευή ιστού

### Προειδοποίηση

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

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

## Περιστροφή κουμπού

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

### Ειδοποίηση:

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

## Σύλληψη

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

## Σφράγιση

### Προειδοποίηση

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

Εξαλείψτε την τάση στον ιστό κατά τη σφράγιση και την κοπή για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

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

### Ειδοποίηση:

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

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

1. Ανοίξτε τις σιαγόνες ιθύνοντας προς τα εμπρός τον κινητό μοχλό (6).
2. Πιάστε το αγγείο ή τη δέσμη αγγείων που προορίζεται στο κέντρο των σιαγόνων.
3. Κλείστε τον κινητό μοχλό μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
4. Για να ενεργοποιήσετε το εργαλείο, πατήστε και κρατήστε πατημένο το μπλε κουμπί ενεργοποίησης (4) στο πίσω μέρος του εργαλείου. Ακούγεται ένας ήχος ενεργοποίησης για να υποδείξει ότι το αγγείο ή η αγγειακή δέσμη είναι σφραγισμένη. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, θα ακουστεί ο ήχος ολοκλήρωσης σφράγισης και σταματά η παραγωγή ραδιοσυχνότητας.
5. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης σφράγισης στο εργαλείο όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος σφράγισης και ακουστεί ο ήχος.
6. Ανοίξτε τις σιαγόνες για να απελευθερώσετε τον ιστό πιέζοντας τον κινητό μοχλό μέχρι να απασφαλιστεί και, στη συνέχεια, ανοίξτε τις σιαγόνες μετακινώντας τον μοχλό προς τα εμπρός.
7. Για τη σφράγιση παρακείμενου ιστού, επικαλύψτε το άκρο της υπάρχουσας σφράγισης. Η δεύτερη σφράγιση θα πρέπει να βρίσκεται περιφερικά της πρώτης σφράγισης για να αυξηθεί το όριο της σφράγισης.

## Κοπή

### Προσοχή

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

### Ειδοποίηση:

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

Για να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό κοπής:

1. Συλλάβετε τον προοριζόμενο ιστό στο κέντρο των σιαγόνων.
2. Κλείστε τον κινητό μοχλό μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
3. Τραβήξτε προς τα πίσω την μπλε σκανδάλη κοπής (7) για να απελευθερώσετε το μαχαίρι.
4. Απελευθερώστε την μπλε σκανδάλη κοπής για να αποσυρете τη λεπίδα κοπής.
5. Ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας τον κινητό μοχλό μέχρι να απασφαλιστεί, κατόπιν ανοίξτε τις σιαγόνες μετακινώντας τον μοχλό προς τα εμπρός.

## Καθαρισμός του εργαλείου κατά τη διάρκεια της χρήσης

### Προειδοποίηση

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

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

| Προσοχή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Διατηρείτε τις διαγόνες του εργαλείου καθαρές. Η δημιουργία εσχάρας μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της σφράγισης. Σκουπίστε τις επιφάνειες των διαγόνων και τις άκρες με ένα υγρό επίθεμα γάζας, όπως απαιτείται. Μην καθαρίζετε τις διαγόνες του εργαλείου με ένα αποξυστικό επίθεμα ή με λεπίδα νυστεριού. |
| Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη (στρέψτε ή λυγίστε τις διαγόνες του εργαλείου) κατά τη διάρκεια της χρήσης ή του καθαρισμού. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.                                                                             |

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

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ακολουθεί μια λίστα προτάσεων αντιμετώπισης προβλημάτων για καταστάσεις που παρουσιάζονται κατά τη χρήση του εργαλείου με τη γεννήτρια CoolSeal. Για λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένες καταστάσεις, ανατρέξτε στον αντίστοιχο οδηγό χρήσης της γεννήτριας. Για την αντιμετώπιση προβλημάτων της γεννήτριας da Vinci E-200, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας da Vinci E-200.

### Συνθήκες ειδοποίησης για τη γεννήτρια CoolSeal:

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

| Η σφράγιση ολοκληρώθηκε                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Υποδεικνύεται από:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ειδοποίηση</b> τριών διαδοχικών τόνων</li> <li>• Η παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας σταματά</li> <li>• Η οθόνη ενεργοποίησης φωτίζεται με <b>μπλε</b> χρώμα για μισό (0,5) δευτερόλεπτο</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                             |
| Αιτίες:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιτυχημένη σφράγιση δοχείου</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| Για επίλυση:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καμία, κανονική λειτουργία</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                             |
| Επανενεργοποίηση / Ατελής σφράγιση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
| Υποδεικνύεται από:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ένας ήχος ειδοποίησης</b> τριών παλμών</li> <li>• Η παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας σταματά</li> <li>• Η οθόνη ενεργοποίησης φωτίζεται με <b>πορτοκαλί</b> χρώμα για ένα (1) δευτερόλεπτο</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                             |
| Αιτίες:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο χρόνος σφράγισης υπερβαίνει τα πέντε (5) δευτερόλεπτα Ή</li> <li>• Ο χρήστης είτε ανοίγει τις διαγόνες του εργαλείου είτε άφησε το κουμπί ενεργοποίησης, γεγονός που προκαλεί διακοπή του κύκλου σφράγισης πριν από την ολοκλήρωση της σφράγισης Ή</li> <li>• Το ηλεκτρικό ρεύμα παραμένει στο μέγιστο όριο ηλεκτρικού ρεύματος για περισσότερο από τέσσερα (4) δευτερόλεπτα, γεγονός που υποδεικνύει ότι έχει συμβεί βραχυκύκλωμα ανάμεσα στις διαγόνες Ή</li> <li>• Το εργαλείο έχει ενεργοποιηθεί στον αέρα</li></ul> |                                                                                                                                                                             |
| Για επίλυση:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                             |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης</li> <li>2. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να ενεργοποιηθεί εκ νέου τον κύκλο σφράγισης χωρίς να αλλάξετε τη θέση του εργαλείου</li> <li>3. Ανοίξτε τις διαγόνες του εργαλείου και επιθεωρήστε για επιτυχή σφράγιση</li> <li>4. Εάν είναι δυνατόν, επαναποθετήστε το εργαλείο και συλλάβετε ξανά τον ιστό σε άλλη θέση, κατόπιν ενεργοποιήστε ξανά τον κύκλο σφράγισης</li> <li>5. Επιθεωρήστε οπτικά τη σφράγιση πριν από την κοπή</li></ol>                                         |                                                                                                                                                                             |
| Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                             |
| Σύλληψη λεπτού ιστού ή ενεργοποίηση στον αέρα                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ανοίξτε τις διαγόνες και επιβεβαιώστε ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα ιστού μέσα στις διαγόνες. Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε την ποσότητα ιστού και επαναλάβετε τη διαδικασία |
| Σύλληψη υπερβολικής ποσότητας ιστού μεταξύ των διαγόνων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ανοίξτε τις διαγόνες 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 διαγόνες του εργαλείου                                                                 |
| Ενεργοποίηση σε περίσσεια συγκεντρωμένων υγρών γύρω από το άκρο του εργαλείου                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ελαχιστοποιήστε ή αφαιρέστε την περίσσεια υγρών Ενεργοποιήστε εκ νέου τον κύκλο σφράγισης χωρίς να αλλάξετε τη θέση του εργαλείου                                           |
| Υπερβολική εσχάρα ιστού στα άκρα των ηλεκτροδίων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Χρησιμοποιήστε ένα υγρό επίθεμα γάζας για να καθαρίσετε τις επιφάνειες και τα άκρα των διαγόνων του εργαλείου                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Σφάλμα εργαλείου</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Υποδεικνύεται από:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ένας ήχος ειδοποίησης τριών παλμών</li> <li>Η οθόνη της υποδοχής του εργαλείου ανάβει με <b>πορτοκαλί</b> χρώμα και αναβοσβήνει συνεχώς</li> <li>Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Αιτίες:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Η γεννήτρια λαμβάνει ένα αίτημα ενεργοποίησης από το εργαλείο</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Για επίλυση:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης του εργαλείου.</li> <li>Επανεσυνδέστε το εργαλείο στη γεννήτρια.</li> <li>Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της υποδοχής του εργαλείου ανάβει με πράσινο χρώμα.</li> </ol> <p>Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του εργαλείου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο.</li> <li>Χρησιμοποιήστε διαφορετικό εργαλείο CoolSeal.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ακούσιο πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης του εργαλείου κατά τη διάρκεια της σύνδεσης του εργαλείου.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Αφαιρέστε οτιδήποτε πιέζει το κουμπί ενεργοποίησης του εργαλείου και επανεσυνδέστε το εργαλείο.                                                                                                                                                                                                        |
| Ο διακόπτης του εργαλείου δυσλειτουργεί.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Αντικαταστήστε το εργαλείο.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Μη έγκυρο εργαλείο.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Υποδεικνύεται από:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ένας <b>μονός παλμικός</b> τόνος ειδοποίησης</li> <li>Η οθόνη υποδοχής εργαλείου ανάβει και παραμένει <b>κόκκινη</b></li> <li>Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Αιτίες:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Έχει συνδεθεί ένα μη χρησιμοποιήσιμο εργαλείο.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Για επίλυση:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι συμβατό με το CoolSeal.</li> <li>Επανεσυνδέστε το εργαλείο στη γεννήτρια.</li> <li>Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της υποδοχής του εργαλείου ανάβει με πράσινο χρώμα.</li> </ol> <p>Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του εργαλείου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο.</li> <li>Χρησιμοποιήστε διαφορετικό εργαλείο CoolSeal.</li> </ul>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Το εργαλείο που είναι συνδεδεμένο δεν είναι συμβατό με την τεχνολογία CoolSeal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του εργαλείου με την τεχνολογία CoolSeal από τις οδηγίες χρήσης του εργαλείου.                                                                                                                                                                                             |
| Το εργαλείο που συνδέθηκε έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Απορρίψτε το εργαλείο.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Το εργαλείο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την έκδοση λογισμικού.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Επιβεβαιώστε ότι η έκδοση λογισμικού που απαιτείται από το εργαλείο δεν είναι μεταγενέστερη από την έκδοση λογισμικού που επισμαίνεται στο κάτω μέρος της γεννήτριας CoolSeal.<br>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 («Πελάτη»), 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

ηλεκτρική) ασφαλή 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 επιτήρησης που δεν παρέχεται από τη Hologic ή προ της κυκλοφορίας ή «ως έχει».

### Απόρριψη

Η χρησιμοποιημένη συσκευή 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 ή/και ανακύκλωση ηλεκτρονικών συσκευών, όπως απαιτείται. 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 εάν το CoolSeal Trinity δεν λειτουργήσει 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 Trinity σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την τεχνική υποστήριξη.

Επιστρέψτε το χρησιμοποιημένο ή ανοιγμένο προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το kit βιολογικού κινδύνου της Hologic, κατά περίπτωση.

### 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 η συσκευή 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 ΗΠΑ  
Τηλέφωνο: 1.800.442.9892

## Μετά τη χειρουργική επέμβαση

### Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε το CoolSeal Trinity.

## Προκλινική μελέτη

### Προσοχή

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

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

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

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

# CoolSeal® Trinity

Un sellador, divisor y disector laparoscópico Maryland

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

### Generadores compatibles:

|            |                                                                                    |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b> | CSL-200-50, generador CoolSeal Soft. v1.0.0 o posterior                            |
| <b>REF</b> | 374897, generador Da Vinci E-200 de Intuitive, con software compatible con Trinity |

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

### Símbolos

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

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

### Indicaciones de uso

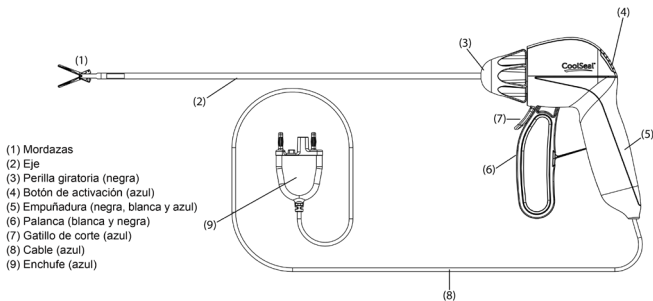
El CoolSeal Trinity es un instrumento electroquirúrgico bipolar indicado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas o abiertas en las que se desea ligar y dividir vasos, haces de tejido y vasos linfáticos. El CoolSeal Trinity puede utilizarse en vasos (arterias, venas y haces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

## Advertencias generales

| Advertencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Este producto está diseñado para un solo uso; no puede limpiarse ni reesterilizarse adecuadamente para una reutilización segura. Si se intenta limpiar o esterilizar, el paciente puede correr riesgos por bioincompatibilidad, infección o fallo del producto.                                                       |
| Estos instrumentos están diseñados para su uso exclusivo con generadores con tecnología CoolSeal. El uso de estos instrumentos con otros generadores puede no producir el efecto tisular deseado, provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico, o provocar daños al instrumento.                              |
| No utilice el sistema CoolSeal a menos que haya recibido la formación adecuada. El uso de este equipo sin la formación adecuada puede dar lugar a lesiones graves no deseadas al paciente o al equipo quirúrgico.                                                                                                     |
| No utilice el equipo en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos, sin consultar primero a un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Existe un posible peligro, porque puede producirse una interferencia con el funcionamiento del implante electrónico, o este podría resultar dañado. |

| Precaución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tenga cuidado durante los casos quirúrgicos en los que los pacientes presenten ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener un resultado óptimo, aplique el sellado sobre vasculatura no afectada.                                                                                             |
| El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha probado de acuerdo con las condiciones esperadas de una única intervención quirúrgica. El hecho de someter el dispositivo a pasos de procesamiento, herramientas o productos químicos utilizados habitualmente por reprocesadores externos puede afectar negativamente a su rendimiento. |

## Primeros pasos



1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando firmemente de la empuñadura (5). No tire de las mordazas (1) ni del cable del instrumento (8).
2. Inserte el enchufe (9) en la toma del generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para completar la operación de configuración.

| Advertencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Peligro de descarga eléctrica:</b> No conecte instrumentos húmedos al generador.                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Peligro de descarga eléctrica:</b> No enrolle los cables del instrumento alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir la aparición de corrientes parásitas que podrían provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.                                                            |
| Examine todos los instrumentos y conexiones al sistema antes de utilizarlos. Una conexión incorrecta puede provocar arcos, chispas, mal funcionamiento del accesorio o efectos quirúrgicos no deseados.                                                                                                                            |
| Antes del uso, examine el instrumento, los cables del instrumento y el cable del generador en busca de roturas, grietas, muescas u otros daños. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al equipo quirúrgico, o dañar el instrumento. Si están dañados, no los utilice. |

No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como óxido nítrico [N<sub>2</sub>O] y oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (como metanol o alcohol), ya que podría producirse una explosión.

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

#### Precaución

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

### Uso del CoolSeal Trinity

#### Advertencia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Aviso:

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

### Manipulación y disección de tejidos

#### Advertencia

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

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

#### Giro de la perilla

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

**Aviso:**

No gire la perilla giratoria (3) cuando la palanca (6) esté bloqueada. El producto puede dañarse.

**Agarre**

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

**Sellado****Advertencia**

No utilice este instrumento en vasos de más de 7 mm de diámetro.

Elimine la tensión sobre el tejido al sellar y cortar para garantizar un funcionamiento adecuado.

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

**Aviso:**

Se han realizado pruebas de verificación del CoolSeal Trinity para confirmar el rendimiento del dispositivo durante un máximo de 140 ciclos de sellado.

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

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

**Corte****Precaución**

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

**Aviso:**

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

Para activar el mecanismo de corte:

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

**Limpieza del instrumento durante el uso****Advertencia**

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

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

## Precaución

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

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

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

## Solución de problemas

A continuación se muestra una lista de sugerencias para la solución de problemas en situaciones que pueden surgir al utilizar el instrumento con el generador CoolSeal. Para obtener información detallada sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente. Para la solución de problemas del generador da Vinci E-200, consulte el manual del usuario del generador da Vinci E-200.

## Condiciones de alerta del generador CoolSeal:

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

### Sellado completo

*Indicado por:*

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

*Causas:*

- Sellado correcto del vaso

*Para resolver:*

- Ninguno, funcionamiento normal

### Reactivación/sellado incompleto

*Indicado por:*

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

*Causas:*

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

*Para resolver:*

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

### Las condiciones de uso posibles incluyen:

|                                                                                    |                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agarre de tejido fino o activación al aire libre                                   | Abra las mordazas y confirme que hay suficiente cantidad de tejido entre las mismas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita la maniobra |
| Demasiado tejido agarrado entre las mandíbulas                                     | Abra las mordazas y reduzca la cantidad de tejido que se agarra y reactive el ciclo de sellado                                                           |
| Agarre de un objeto metálico                                                       | Evite agarrar objetos como grapas, clips o suturas encapsuladas con las mordazas del instrumento                                                         |
| Activación con exceso de líquidos acumulados alrededor de la punta del instrumento | Reduzca o elimine el exceso de líquidos<br>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                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Error del instrumento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |
| <i>Indicado por:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un tono de alerta de <b>tres pulsos</b></li> <li>El indicador de la toma del instrumento se ilumina en <b>ámbar</b> y parpadea continuamente</li> <li>El generador no permitirá la administración de energía de RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                       |
| <i>Causas:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>El generador está recibiendo una solicitud de activación del instrumento</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                       |
| <i>Para resolver:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Desconecte el instrumento del generador</li> <li>Asegúrese de que no se esté pulsando el botón de activación del instrumento</li> <li>Vuelva a conectar el instrumento al generador</li> <li>Confirme que el indicador de la toma del instrumento se ilumina en verde.</li> </ol> <p>Si el error del instrumento se vuelve a producir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No utilice el instrumento</li> <li>Utilice un instrumento CoolSeal diferente</li> </ul> |                                                                                                       |
| <b>Las condiciones de uso posibles incluyen:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                       |
| Pulsación accidental del botón de activación del instrumento durante la conexión del instrumento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Retire lo que esté pulsando el botón de activación del instrumento y vuelva a conectar el instrumento |
| El interruptor del instrumento no funciona correctamente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Sustituya el instrumento                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>El instrumento no es válido</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Indicado por:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un tono de alerta de <b>pulso único</b></li> <li>El indicador de la toma del instrumento se ilumina y permanece <b>rojo</b></li> <li>El generador no permitirá la administración de energía de RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Causas:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha conectado un instrumento inutilizable</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Para resolver:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Desconecte el instrumento del generador</li> <li>Asegúrese de que el instrumento sea compatible con CoolSeal</li> <li>Vuelva a conectar el instrumento al generador</li> <li>Confirme que el indicador de la toma del instrumento se ilumina en verde.</li> </ol> <p>Si el error del instrumento se vuelve a producir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No utilice el instrumento</li> <li>Utilice un instrumento CoolSeal diferente</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Las condiciones de uso posibles incluyen:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>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</p> <p>Para una actualización de software, consulte la sección "Actualización de software" de la guía del usuario del generador CoolSeal</p> |

## 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 o reciclaje de productos electrónicos, según proceda. 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 servicio técnico de Hologic si el CoolSeal Trinity no funciona como debiera. 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 Trinity de acuerdo con las instrucciones provistas por el Soporte técnico.

Si procede, devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones que se facilitan con el equipo de riesgo biológico 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 la 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 EE. UU.  
Teléfono: 1.800.442.9892

**Después de la intervención quirúrgica**

| Advertencia                                       |
|---------------------------------------------------|
| No reutilice ni reesterilice el CoolSeal Trinity. |

**Estudio preclínico**

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

El rendimiento de producto del dispositivo se determinó en un modelo in vivo crónico porcino. Los resultados mostraron que ningún animal estudiado experimentó complicaciones hemostáticas relacionadas con el dispositivo durante el periodo de supervivencia mínimo de 21 días. Se evaluaron diversos tipos de tejido y vasos para demostrar un sellado eficaz en arterias, venas y haces vasculares de hasta 7 mm inclusive.

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

| Tipo de vaso | Nombre del tejido/vaso | Rango de tamaño de vaso |
|--------------|------------------------|-------------------------|
| Haz de A/V   | Mesenterio             | <2,5 mm                 |
|              | Ovárico                | 2,0 mm-6,5 mm           |
|              | Uterino                | 1,8 mm-5,4 mm           |
|              | Esplénica              | 1,8 mm-7,0 mm           |
|              | Gástrica corta         | 5,5 mm                  |
| Arteria      | Renal                  | 3,5 mm-7,0 mm           |
|              | Esplénica              | 3,0 mm-7,0 mm           |
|              | Gastrointestinal       | 4,0 mm-5,0 mm           |
| Vena         | Renal                  | 7,0 mm                  |
|              | Esplénica              | 2,0 mm-7,0 mm           |
|              | Gástrica corta         | 5,5 mm                  |
|              | Gastrointestinal       | 5,0 mm-6,0 mm           |

# CoolSeal® Trinity

Maryland laparoskooppinen sulkija, jakaja ja leikkuri

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

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

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

## Yhteensopivat generaattorit:

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

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

## Huomio

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

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

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

Tämä laite on tarkoitettu vain lääketieteelliseen ammattikäyttöön.

## Symbolit

|                                                                                    |                                    |                                                                                   |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Steriloitu eteenäksidillä          |  | Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut                                                                                   |
|   | Luettelo-, tilaus- tai viitenumero |  | Huomio, tutustu saateasiakirjoihin                                                                                                |
|   | Katso käyttöohjeet                 |  | Eränumero                                                                                                                         |
|   | Vain kertakäyttöinen               |  | Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumileikkeitä                                                                                |
|   | Rekisteröity valmistaja            |  | Lääkinnällinen laite                                                                                                              |
|   | Älä steriloitu uudelleen           |  | Pidä kuivana                                                                                                                      |
|   | Käytettävä ennen                   |  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                                                                                          |
|   | Valmistuspäivämäärä                |  | Tämä pakkaus muodostaa steriliesteen                                                                                              |
|   | Säilytä lämpötiloissa 0–28 °C      |  | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä |
|  | Valmistusmaa                       |                                                                                   |                                                                                                                                   |

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

## Käyttöaiheet

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

## Yleiset varoitukset

### Varoitus

Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön; sitä ei voida puhdistaa tai steriloida uudelleen riittävästi turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa tai steriloida laite voivat johtaa biologiseen yhteensopimattomuuteen, infektiin tai tuotteen vioittumisriskiin potilaalle.

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

Älä käytä CoolSeal-järjestelmää ilman asianmukaista koulutusta. Tämän laitteen käyttö ilman asianmukaista koulutusta voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin vakavaan tahattomaan loukkaantumiseen.

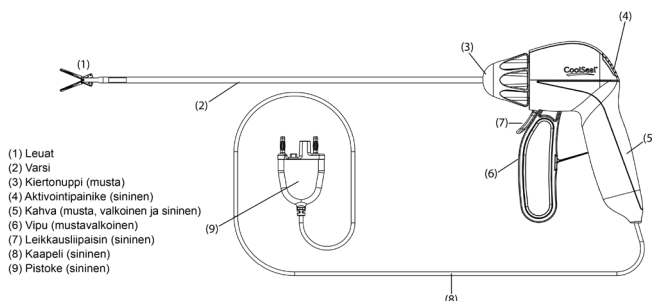
Älä käytä potilailla, joilla on elektroniset implantit, kuten sydämentahdistimet, ottamatta ensin yhteyttä pätevään ammattilaiseen (esim. kardiologi). Mahdollinen vaara on olemassa, koska elektronisen implantin toiminnassa voi esiintyä häiriöitä tai implantti saattaa vahingoittua.

### 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 uudelleenkäsittelijöiden yleisesti käyttämien käsittelyvaiheiden, työkalujen ja / tai kemikaalien käsittelyyn voi vaikuttaa negatiivisesti laitteen suorituskykyyn.

## Aloittaminen



1. Poista instrumentti alustalta vetämällä tukevasti kahvasta (5). Älä vedä instrumentin leuoista (1) tai kaapelista (8).
2. Työnnä pistoke (9) generaattorin pistorasiaan. Suorita asennus loppuun noudattamalla generaattorin käyttöoppaan ohjeita.

### Varoitus

**Sähköiskuvaara:** Älä yhdistä märkiä lisävarusteita generaattoriin.

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

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

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

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

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavun ja aerosolien) karsinogeenisista ja tarttuvista ominaisuuksista johtuvien huolenaiheiden vuoksi silmäsuojia, suodatinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita tulee käyttää sekä avoimissa että mini-invasiivisissa toimenpiteissä.

#### Huomio

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

### CoolSeal Trinityn käyttö

#### Varoitukset

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

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

Aktiivisen 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 Trinityä ennen kuin instrumentti on täysin lukittunut. Generaattorin aktivointi ennen tämän lukittumista voi johtaa epäonnistuneeseen sulkuun ja voi lisätä lämmön leviämistä kudokseen suunnitellun leikkauskohdan ulkopuolella.

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

CoolSeal Trinity on jykkä instrumentti, eikä sitä saa työntää kanyloidun endoskoopin läpi.

Ole varovainen näiden mahdollisten vaarojen suhteen laparoskooppisissa toimenpiteissä:

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

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

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

Pidä johto irti instrumentin leuasta ja salvan alueesta.

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

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

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

#### Huomautus:

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

### Kudosten manipulaatio ja leikkaukset

#### Varoitukset

Ole varovainen, kun käsittelet laitetta käyttökertojen välillä, jotta CoolSeal-järjestelmä ei pääse aktivoitumaan vahingossa. Älä aseta instrumenttia potilaan tai peitteiden päälle, kun sitä ei käytetä.

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

### Nupin kierto

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

**Huomautus:**

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

**Tarttuminen**

Tartu kudokseen laitteella asettamalla kudos leukoihin ja vetämällä vipu taakse.

**Sulkeminen****Varoitus**

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

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

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

**Huomautus:**

CoolSeal Trinityn suoritettun todennustestauksen perusteella laitteen suorituskäyvyn on vahvistettu olevan jopa 140 sulkujaksoa.

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

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

**Leikkaaminen****Huomio**

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

**Huomautus:**

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

Leikkausmekanismin aktivointi:

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

**Instrumentin puhdistaminen käytön aikana****Varoitus**

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

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

| Huomio                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pidä instrumentin leuat puhtaina. Arpikudoksen kertyminen voi heikentää sulun tehokkuutta. Pyyhi leuan pinnat ja reunat märällä sideharsolapulla tarpeen mukaan. Älä 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 vianmäärityksen ratkaisuehdotuksista tilanteissa, joita voi esiintyä, kun instrumenttia käytetään yhteensopivan CoolSeal-generaattorin kanssa. Lisätietoja tietyistä tilanteista on vastaavan generaattorin käyttöoppaassa. Katso da Vinci E-200 -generaattorin vianmääritysohjeet da Vinci E-200 -generaattorin käyttöohjekirjasta.

## CoolSeal-generaattorin hälytysolosuhteet:

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

| Sulku valmis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Merkki:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Kolme</b> peräkkäistä hälytysääntä</li> <li>Radiotaajuusenergian syöttäminen loppuu</li> <li>Aktivointinäyttö kirkastuu <b>sinisenä</b> puolen (0,5) sekunnin ajaksi</li> </ul> <p><i>Syyt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Onnistunut suonensulku</li> </ul> <p><i>Ratkaisu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ei mitään, normaali toiminta</li> </ul> |

| Aktivoi uudelleen / keskeneräinen sulku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Merkki:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Kolmesarjainen</b> hälytysääni</li><li>• Radiotaajuusenergian syöttäminen loppuu</li><li>• Aktivointinäyttö kirkastuu <b>keltaisena</b> yhden (1) sekunnin ajaksi</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                  |
| <p><b>Syyt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sulkuaika ylittää viisi (5) sekuntia TAI</li><li>• Käyttäjä joko avasi instrumentin leuat tai vapautti aktivointipainikkeen, mikä aiheuttaa sulkujakson keskeytymisen ennen sulun valmistumista TAI</li><li>• Virta pysyy enimmäisvirtarajoituksessa yli neljä (4) sekuntia, mikä osoittaa, että leukojen välillä on tapahtunut sähköinen oikosulku TAI</li><li>• Instrumentti on aktivoitu ilmassa</li></ul>                |                                                                                                                                  |
| <p><b>Ratkaisu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vapauta aktivointipainike</li><li>2. Aktivoi sulkujakso uudelleen painamalla aktivointipainiketta muuttamatta instrumentin sijaintia</li><li>3. Avaa instrumentin leuat ja tarkista, onko sulku onnistunut</li><li>4. Jos mahdollista, muuta instrumentin sijaintia ja tartu kudokseen toisessa paikassa ja aktivoi sitten sulkujakso uudelleen</li><li>5. Tarkista sulku silmämääräisesti ennen leikkaamista</li></ol> |                                                                                                                                  |
| <b>Mahdollisia käytön tiloja ovat mm:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                  |
| Ohueen kudoksen 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<br>Aktivoi sulkujakso uudelleen muuttamatta instrumentin paikkaa                             |
| Elektrodikärjissä on liikaa arpikudosta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Puhdista instrumentin leukojen pinnat ja reunat märällä sideharsolapulla                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Instrumenttivirhe</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Merkki:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Kolmesarjainen</b> hälytysääni</li> <li>Instrumenttipistokenäyttö syttyy <b>keltaisena</b> ja vilkkuu jatkuvasti</li> <li>Generaattori ei salli radiotaajuusenergian syöttämistä</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Syyt:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generaattori on vastaanottamassa aktivointipyyntöä instrumentilta</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Ratkaisu:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Irrota instrumentti generaattorista</li> <li>Varmista, että instrumentin aktivointipainiketta ei paineta</li> <li>Liitä instrumentti uudelleen generaattoriin</li> <li>Varmista, että instrumenttipistokenäyttö palaa vihreänä.<br/>Jos instrumentin virhe toistuu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Älä käytä instrumenttia</li> <li>Käytä toista CoolSeal-instrumenttia</li> </ul> </li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Mahdollisia käytön tiloja ovat mm:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Instrumentin aktivointipainikkeen tahaton painaminen instrumentin liittämisen aikana                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Poista instrumentin aktivointipainiketta painavat esineet ja liitä instrumentti uudelleen                                                                                                                                                    |
| Instrumenttikytin toimii virheellisesti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Vaihda instrumentti                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Virheellinen instrumentti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Merkki:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Yksittäinen</b> hälytysääni</li> <li>Instrumenttipistokenäyttö syttyy ja pysyy <b>punaisena</b></li> <li>Generaattori ei salli radiotaajuusenergian syöttämistä</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Syyt:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Liitettyä on käyttökelvoton instrumentti</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Ratkaisu:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Irrota instrumentti generaattorista</li> <li>Varmista, että instrumentti on CoolSeal-yhteensopiva</li> <li>Liitä instrumentti uudelleen generaattoriin</li> <li>Varmista, että instrumenttipistokenäyttö palaa vihreänä<br/>Jos instrumentin virhe toistuu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Älä käytä instrumenttia</li> <li>Käytä toista CoolSeal-instrumenttia</li> </ul> </li> </ol>         |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Mahdollisia käytön tiloja ovat mm:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Yhdistetty instrumentti ei ole yhteensopiva CoolSeal-tekniikan kanssa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Varmista instrumentin yhteensopivuus CoolSeal-tekniikan kanssa instrumentin käyttöohjeista                                                                                                                                                   |
| Liitettyä instrumenttia on käytetty aiemmin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Hävitä instrumentti                                                                                                                                                                                                                          |
| Instrumenttia ei voi käyttää ohjelmistoversiolla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Varmista, että instrumentin vaatima ohjelmistoversio ei ole uudempi kuin CoolSeal-generaattorin pohjaan merkitty ohjelmistoversio<br>Katso CoolSeal-generaattorin käyttöoppaan kohdasta Ohjelmistopäivitys ohjeet ohjelmiston päivittämiseen |

## 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 takuuaajan 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.

### Hävittäminen

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

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

### Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos CoolSeal Trinity ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapakettin. Palauta CoolSeal Trinity teknisen tuen antamien ohjeiden mukaan.

Palauta soveltuvissa tapauksissa käytetty ja avattu tuote Hologicin toimittamaan biovaarapakettiin 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 vammaa 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  
YHDYSVALLAT  
Puhelin: 1.800.442.9892

### Leikkauksen jälkeen

#### Varoitus

Älä käytä tai steriloi CoolSeal Trinityä uudelleen.

### Esiklininen tutkimus

#### Huomio

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

Laitteen tuotesuorituskykyä varmistettiin kroonisissa in vivo -sikamallissa. Tulokset osoittivat, että yksikään tutkituista eläimistä ei kokenut laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän vähimmäiseläinajan aikana. Erilaisia kudostyyppijä ja suonien arvioitiin tehokkaan sulun osoittamiseksi valtimoissa, laskimoissa ja verisuonikimpuissa aina 7 mm:iin saakka.

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

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

# CoolSeal® Trinity

Dispositif de fusion, division et dissection laparoscopique Maryland

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

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

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

## Générateurs compatibles :

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

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

## Avertissement

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

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

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

Ce dispositif est destiné à un usage médical professionnel uniquement.

## Pictogrammes

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

Le CoolSeal Trinity, un dispositif de fusion, division et dissection laparoscopique Maryland avec une tige de 5 mm de diamètre, est conçu pour être utilisé avec le générateur CoolSeal ou tout autre générateur doté de la technologie CoolSeal. Se reporter à la page de couverture pour plus de détails sur les modèles de générateur compatibles. Le Trinity permet d'effectuer des fusions par application d'énergie RF (électrochirurgie par radiofréquence) sur des structures vasculaires (vaisseaux et tissus lymphatiques) ou des faisceaux tissulaires interposés entre ses mors. Une lame à l'intérieur de l'instrument est actionnée par le chirurgien pour diviser les tissus. Les mors à double action ont été conçus pour disséquer les tissus, ce qui comprend la séparation des plans tissulaires et l'élargissement des ouvertures nécessaires à l'intervention chirurgicale. Les longueurs de tige multiples offrent une flexibilité supplémentaire pour les interventions chirurgicales. Tension nominale maximale : 190 V<sub>crête</sub>

## Indications d'utilisation

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

## Mises en garde générales

### Mise en garde

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

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

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

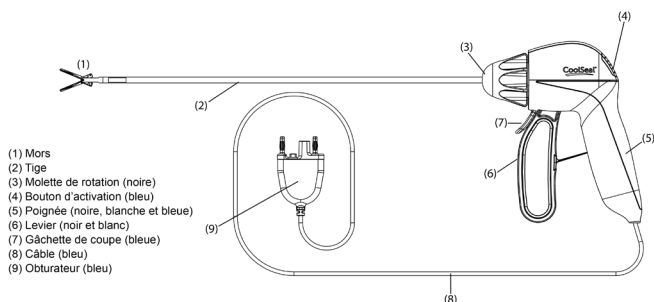
Ne pas utiliser chez les patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans avoir consulté au préalable un professionnel qualifié (par ex. un cardiologue). Il existe un risque potentiel, car il peut se produire une interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique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

### Avertissement

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

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

## Démarrage



1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (5). Ne pas tirer sur les mors (1) ou le câble (8) de l'instrument.

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

### Mise en garde

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

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

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

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

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote ( $N_2O$ ) et l'oxygène) ou à proximité immédiate de solvants volatils (tels que le méthanol ou l'alcool), car une explosion peut se produire.

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

#### Avertissement

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

### Utilisation du CoolSeal Trinity

#### Mise en garde

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

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

Le contact entre l'électrode active de l'instrument et tout objet métallique (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 Trinity avant que l'instrument ne soit complètement fermé. L'activation du générateur avant la fermeture des mors peut entraîner une mauvaise fusion et peut augmenter la diffusion thermique vers des tissus en dehors du site chirurgical prévu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Remarque :

Ne pas remplir excessivement les mors de l'instrument de tissus, sous peine de réduire les performances du dispositif.

### Manipulation et dissection des tissus

#### Mise en garde

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

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

#### Molette de rotation

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

**Remarque :**

Ne pas tourner la molette de rotation (3) lorsque le levier (6) est verrouillé. Ceci risque d'endommager le produit.

**Saisie**

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

**Fusion****Mise en garde**

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

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

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

**Remarque :**

Des tests de vérification du CoolSeal Trinity ont été effectués pour confirmer les performances du dispositif pendant 140 cycles de fusion maximum.

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

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

**Coupe****Avertissement**

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

**Remarque :**

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

Pour activer le mécanisme de coupe :

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

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

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

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

## Avertissement

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

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

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

## Résolution des problèmes

Voici une liste de suggestions de dépannage pour les situations rencontrées lors de l'utilisation de l'instrument avec le générateur CoolSeal. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur correspondant. Pour le dépannage du générateur Da Vinci E-200, consulter le manuel d'utilisation du générateur Da Vinci E-200.

## Conditions d'alerte pour le générateur CoolSeal :

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

### Fusion terminée

#### Indiqué par :

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

#### Causes :

- Fusion réussie du vaisseau

#### Résolution :

- Aucune, fonctionnement normal

### Réactiver/Fusion incomplète

#### Indiqué par :

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

#### Causes :

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

#### Résolution :

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

#### Les conditions d'utilisation possibles comprennent :

|                                                                                     |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saisie de tissu fin ou activation à l'air libre                                     | Ouvrir les mors et confirmer qu'une quantité suffisante de tissu se trouve entre les mors. Si nécessaire, augmenter la quantité de tissu et répéter la procédure |
| Saisie d'une trop grande quantité de tissu entre les mors                           | Ouvrir les mors et réduire la quantité de tissu saisi, puis réactiver le cycle de fusion                                                                         |
| Saisie d'un objet métallique                                                        | Éviter de saisir des objets, tels que des agrafes, des clips ou des fils de suture encapsulés entre les mors de l'instrument                                     |
| Activation dans un excès de fluides accumulés autour de l'extrémité de l'instrument | Réduire au minimum ou éliminer l'excès de fluides<br>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                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Erreur d'instrument</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Indiqué par :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tonalité d'alerte à <b>trois impulsions</b></li> <li>Le voyant de la prise pour instrument s'allume en <b>orange</b> et clignote en continu</li> <li>Le générateur n'autorise pas la délivrance d'énergie RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Causes :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le générateur reçoit une demande d'activation de l'instrument</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Résolution :</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Déconnecter l'instrument du générateur</li> <li>S'assurer que le bouton d'activation de l'instrument n'est pas enfoncé</li> <li>Reconnecter l'instrument au générateur</li> <li>Confirmer que le voyant de la prise pour instrument s'allume en vert.</li> </ol> Si l'erreur de l'instrument survient à nouveau : <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas utiliser l'instrument</li> <li>Utiliser un instrument CoolSeal différent</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Les conditions d'utilisation possibles comprennent :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Pression accidentelle sur le bouton d'activation de l'instrument pendant la connexion de l'instrument                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Retirer tout ce qui appuie sur le bouton d'activation de l'instrument et reconnecter l'instrument                                                                                                                                                                                                |
| Le commutateur de l'instrument est défectueux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Remplacer l'instrument                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Instrument non valide</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Indiqué par :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Une tonalité à <b>une seule impulsion</b></li> <li>Le voyant de la prise pour instrument s'allume en <b>rouge fixe</b></li> <li>Le générateur n'autorise pas la délivrance d'énergie RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Causes :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un instrument inutilisable a été connecté</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Résolution :</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Déconnecter l'instrument du générateur</li> <li>S'assurer que l'instrument est compatible avec la technologie CoolSeal</li> <li>Reconnecter l'instrument au générateur</li> <li>Confirmer que le voyant de la prise pour instrument s'allume en vert.</li> </ol> Si l'erreur de l'instrument survient à nouveau : <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas utiliser l'instrument</li> <li>Utiliser un instrument CoolSeal différent</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Les conditions d'utilisation possibles comprennent :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| L'instrument connecté n'est pas compatible avec la technologie CoolSeal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Confirmer la compatibilité de l'instrument avec la technologie CoolSeal en consultant la notice d'utilisation de l'instrument                                                                                                                                                                    |
| L'instrument connecté a déjà été utilisé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Éliminer l'instrument                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Impossible d'utiliser l'instrument avec la version du logiciel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Confirmer que la version du logiciel requise par l'instrument n'est pas supérieure à la version du logiciel indiquée en dessous du générateur CoolSeal<br>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 en cas de 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 des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou une utilisation inappropriée ; (c) conservé, entretenu ou utilisé en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'Hologic applicables, ce qui inclut 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 vos réglementations locales en matière de mise au rebut et/ou de recyclage des appareils électroniques, le cas échéant. Ne pas 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 l'assistance technique de Hologic si le CoolSeal Trinity ne fonctionne pas comme prévu. 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 Trinity conformément aux instructions fournies par le service technique.

Le cas échéant, renvoyer les produits usagés ou ouverts conformément aux instructions fournies dans le kit de gestion des substances présentant un risque biologique fourni par Hologic.

#### Réclamations et signalement d'incidents graves

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, à la fiabilité, à la sécurité ou aux 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 ÉTATS-UNIS  
Tél. : 1.800.442.9892

## Après l'intervention chirurgicale

### Mise en garde

Ne pas réutiliser ou restériliser le CoolSeal Trinity.

## Étude préclinique

### Avertissement

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

La performance du produit a été établie sur un modèle chronique in vivo d'origine porcine. Les résultats ont montré que les animaux étudiés ont survécu au minimum 21 jours après le traitement à l'aide du dispositif et n'ont présenté aucune complication hémostatique. Les évaluations ont porté sur différents types de tissus et de vaisseaux pour prouver l'efficacité de la fusion d'artères, de veines et de faisceaux vasculaires d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 7 mm.

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

| Type de vaisseau | Nom du vaisseau/tissu | Plage de taille de vaisseau |
|------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Faisceau A/V     | Mésentère             | < 2,5 mm                    |
|                  | Ovarien               | 2,0 mm – 6,5 mm             |
|                  | Utérin                | 1,8 mm – 5,4 mm             |
|                  | Splénique             | 1,8 mm – 7,0 mm             |
|                  | Gastrique bref        | 5,5 mm                      |
| Artère           | Rénale                | 3,5 mm – 7,0 mm             |
|                  | Splénique             | 3,0 mm – 7,0 mm             |
|                  | Gastro-omental        | 4,0 mm – 5,0 mm             |
| Veine            | Rénale                | 7,0 mm                      |
|                  | Splénique             | 2,0 mm – 7,0 mm             |
|                  | Gastrique bref        | 5,5 mm                      |
|                  | Gastro-omental        | 5,0 mm – 6,0 mm             |

# CoolSeal® Trinity

Maryland kviðsjáráhald til að þétta, skipta og skera

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

**Samhæfir rafalar:**

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

| Varúð                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lestu öll viðvörðunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja þessu áhaldi fyrir notkun.                                                                                                                |
| Lestu viðvörðunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja samhæfa rafalnum fyrir notkun búnaðar. Sértek viðvörðunar- og varúðarorð og leiðbeiningar fyrir notkun rafalsins fylgja ekki þessari handbók. |
| Alríkislög (BNA) takmarka sölu á þessu tæki af eða gegn beiðni læknis.                                                                                                                                         |
| Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar fyrir lækna.                                                                                                                                                         |

**Tákn**

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

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

## Ábendingar fyrir notkun

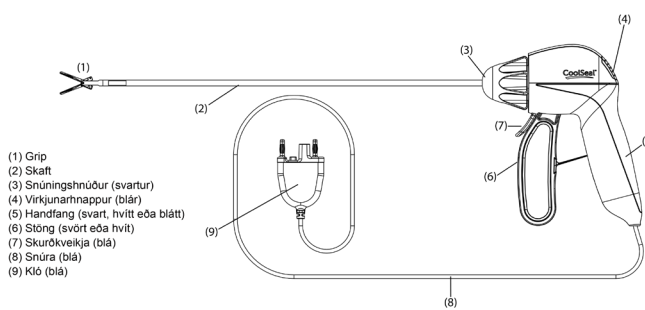
CoolSeal Trinity er tvískauta rafskurðlækningaáhald sem ætlað er til notkunar í opnum skurðaðgerðum eða lágmarksífarandi aðgerðum þar sem þörf er á fyrirbindingu og aðskilnaði æða, vefjabúnta og sogæða. CoolSeal Trinity er hægt að nota á æðar (slagæðar, bláæðar og æðabúnt) sem eru til og með 7 mm í þvermál.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

Almenn viðvörðunarorð

| Viðvörðun                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Þessi vara er eingöngu einnota. Hana er ekki hægt að þrifa eða endurdauðhreinsa með fullnægjandi hætti til öruggrar endurnotkunar. Tilraunir til að hreinsa eða dauðhreinsa geta haft í för með sér lífósamhæfni, sykingu eða bilun í vöru sem skapar hættu fyrir sjúklinginn.   |
| Þessi áhöld eru aðeins ætluð til notkunar með rafölum með CoolSeal tækninni. Notkun þessara áhalda með öðrum rafölum kann ekki að skila tilætluðum vefjaáhrifum, getur valdið meiðslum á sjúklingi eða skurðlækningateymi eða valdið skemmdum á áhaldinu.                        |
| Ekki nota CoolSeal búnaðinn nema þú hafir fengið viðeigandi þjálfun. Notkun þessa búnaðar án viðeigandi þjálfunar getur valdið alvarlegum óviljandi meiðslum á sjúklingi eða skurðlækningateymi.                                                                                 |
| Ekki nota fyrir sjúklinga sem eru með rafræn ígræði eins og hjartagangráð án þess að hafa fyrst samráð við hæfan fagaðila (t.d. hjartalækni). Möguleg hættu er fyrir hendi því truflun á virkni rafræna ígræðisins kann að eiga sér stað eða ígræðið getur orðið fyrir skemmdum. |

| Varúð                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gæta skal varúðar við skurðaðgerðir þar sem sjúklingar hafa ákveðnar tegundir af æðasjúkdómum (æðakölkun, æðakvilla o.s.frv.). Til að ná sem bestum árangri skal þetta heilbrigðar æðar.                                                                        |
| Virkni þessa einnota tækis hefur verið prófuð í samræmi við væntanlegar aðstæður í einni skurðaðgerð. Að tækið verði fyrir vinnsluskrefum, verkfærum og/eða efnum sem venjulega eru notuð við endurvinnslu þriðju aðila getur haft neikvæð áhrif á virkni þess. |

Hafist handa



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

| Viðvörðun                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hætta á raflosti:</b> Ekki tengja blautan aukabúnað við rafalinn.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Hætta á raflosti:</b> Ekki vefja snúrus áhaldsins í kringum málmhluti. Slíkt getur skapað flökkustram sem getur orsakað lost, bruna eða líkamstjón á sjúklingi eða skurðlækningateymi.                                                                                                                                   |
| Skoðaðu öll áhöld og tengi við búnaðinn fyrir notkun. Röng tenging getur skapað ljósboga, neista, bilun aukabúnaðar eða óæskileg skurðlækningaáhrif.                                                                                                                                                                        |
| Skoðaðu áhaldið, snúrus áhaldsins og snúru rafalsins og leitaðu að merkjum um slit, sprungur og aðrar skemmdir fyrir notkun. Ef þessari viðvörðun er ekki fylgt getur það orsakað meiðsli eða raflost hjá sjúklingi eða skurðlækningateymi eða valdið skemmdum á áhaldinu. Ekki nota það ef það hefur orðið fyrir skemmdum. |
| Ekki má nota vöruna í nærveru eldfimra deyfilyfja eða oxandi lofttegunda (svo sem nituroxíð ( $N_2O$ ) og súrefni) eða nálægt rokkgjörnum leysum (svo sem metanóli eða alkóhóli), þar sem sprenging getur orðið.                                                                                                            |
| Vegna áhyggja af krabbameinsvaldandi og smitandi möguleikum aukaafurða rafskurðlækninga (svo sem vefjareykjarstrókur og úði) ætti að nota augnhlíf, grímur með síu og skilvirkan reyklösunarbúnað bæði í opnum aðgerðum og lágmarksífarandi aðgerðum.                                                                       |

## Varúð

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

## Notkun CoolSeal Trinity

### Viðvörðun

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

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

Snerting milli virka rafskauts áhaldsins og hvers kyns málmluta (æðartangir, hefti, klemmur o.s.frv.) getur aukið straumflæði og getur leitt til óæskilegra skurðaðgerðaáhrifa, svo sem áhrifa utan markstaðar eða ónægjar orkuuppsöfnunar.

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

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

CoolSeal Trinity er stift áhald og ætti ekki að setja það í gegnum holsjá með holnála.

Hafðu þessa mögulega hættu í huga varðandi kvíðsjáraðgerðir:

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

Virkjaðu CoolSeal Trinity aðeins þegar áhaldið er í beinni snertingu við markvefinn til að draga úr líkum á ófyrirséðum þruna.

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

Hafðu snúruna fjarri gripí og læsingarsvæði áhaldsins.

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

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

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

### Athugaðu:

Ekki setja of mikið af vef í grip áhaldsins þar sem það getur dregið úr afköstum tækisins.

## Vefjameðferð og skurður

### Viðvörðun

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

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

## Snúningur á hnúð

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

### Athugaðu:

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

## Taka um

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

## Þétting

### Viðvörðun

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

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

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

### Athugaðu:

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

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

- Opnaðu grip með því að ýta áfram á færanlegu stöngina (6).
- Taktu utan um æðina eða æðabúntið fyrir miðju gripa.
- Lokaðu færanlegu stönginni þar til hún læsist í stöðu.
- Til að virkja áhaldið skal þrýsta og halda inni bláa virkjunarhnappinum (4) aftan á áhaldinu. Stöðugur virkjunartónn hljómar sem sýnir að verið sé að þétta æð eða æðabúnt. Þegar virkjunarferli er lokið hljómar „þéttingu lokið“ tónn og RF-úttaki lýkur.
- Slepptu þéttivirkjunarhnappinum á áhaldinu þegar þéttingu er lokið og tónninn hljómar.
- Opnaðu grip til að sleppa vef með því að þrýsta á færanlegu stöngina þar til hún aflæsist, opnaðu síðan grip með því að færa stöngina áfram.
- Til að þétta aðliggjandi vef skal skara brún á núverandi þétti. Seinni þéttingin ætti að vera fjærlæg þeirri fyrstu til að stækka þéttingarjaðarinn.

## Skurður

### Varúð

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

### Athugaðu:

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

Til að virkja skurðarbúnaðinn:

- Taktu um viðeigandi vef með miðju gripsins.
- Lokaðu færanlegu stönginni þar til hún læsist í stöðu.
- Togaðu til baka bláu skurðveikjuna (7) til að nota hnífinn.
- Slepptu bláu skurðveikjunni til að draga til baka skurðarblaðið.
- Opnaðu grip með því að þrýsta á færanlegu stöngina þar til hún aflæsist, opnaðu síðan grip með því að færa stöngina áfram.

## Hreinsun áhaldsins við notkun

### Viðvörðun

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

Skoðaðu grip áhalds fyrir hreinsun til að tryggja að hnífsblað sé ekki notað.

### Varúð

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

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

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

### Bilanaleit

Eftirfarandi er listi yfir tillögur um bilanaleit fyrir aðstæður sem koma upp þegar áhaldið er notað með CoolSeal rafali. Kynntu þér viðeigandi notkunarhandbók rafals til að nálgast upplýsingar um sértækar aðstæður. Bilanaleit fyrir da Vinci E-200 rafalinn má finna í notendahandbók da Vinci E-200 rafalsins.

### Viðvörðunarástand fyrir CoolSeal Generator:

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

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

| Endurvirkja/ókláruð þétting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Sýnt með:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Þriggja tóna</b> viðvörðun</li><li>• RF-orkuafhending stöðvast</li><li>• Virkjunarskjár verður bjartari <b>gulbrúnn</b> í eina (1) sekúndu</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
| <i>Orsakir:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Þéttitími fer yfir fimm (5) sekúndur EDA</li><li>• Notandi opnaði annaðhvort grip áhalds eða sleppti virkjunarhnappinum sem olli því að þéttiferli truflaðist áður en þétting átti sér stað EDA</li><li>• Núverandi staða við hámarksmörk fyrir straum lengur en í fjórar (4) sekúndur sem sýnir að skammhlaup hefur orðið á milli gripa EDA</li><li>• Áhaldið hefur verið virkjað undir beru lofti</li></ul> |                                                                                                                      |
| <i>Úrlausn:</i> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Slepptu virkjunarhnappinum</li><li>2. Þrýstu á virkjunarhnappinn til að endurvirkja þéttiferli án þess að koma áhaldinu aftur fyrir á nýjum stað</li><li>3. Opnaðu grip áhalds og leitaðu að árangursríkri þéttingu</li><li>4. Ef mögulegt er skal endurstaðsetja áhaldið og taka aftur um vef á öðrum stað, síðan endurvirkja þéttiferlið</li><li>5. Skoðaðu sjónrænt þétti fyrir skurð</li></ol>           |                                                                                                                      |
| <b>Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |
| Tekið er í þunnan vef eða virkjun undir beru lofti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Opnaðu gripið og staðfestu að nóg af vef sé inni í því. Ef nauðsyn krefur skal auka vefjamagn og endurtaka verklagið |
| Ef tekið er um of mikinn vef á milli gripa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Opnaðu gripin og dragðu úr því magni vefs sem tekið er um og endurvirkjaðu þéttiferlið                               |
| Gripið í málmhut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Forðast skal að gripa í hluti eins og hefti, klemmur eða hjúpaða sauma með gripum áhaldsins                          |
| Virkjun í of miklum vökva við enda áhaldsins                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lágmarka eða fjarlægja umframvökva<br>Endurvirkjaðu þéttiferli án þess að koma áhaldinu aftur fyrir á nýjum stað     |
| Of mikil vefjabrunaskorpa á endum rafskauts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Notaðu blauta grísjú til að hreinsa fleti og brúnir á gripum áhalds                                                  |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <i>Úrlausn:</i><br>1. Aftengdu áhaldið frá rafalnum<br>2. Passaðu að ekki sé ýtt á virkjunarhnapp áhalds<br>3. Tengdu áhaldið aftur við rafalinn<br>4. Gakktu úr skugga um að gaumljós innstungu logi grænt.<br>Ef villa í áhaldi kemur aftur upp: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ekki nota áhaldið</li><li>• Notaðu annað CoolSeal áhald</li></ul> |                                                                           |
| <b>Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |
| Ef þrýst er fyrir slysi á virkjunarhnapp áhalds við tengingu áhalds                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fjarlægðu það sem þrýstir á virkjunarhnapp áhalds og tengdu áhaldið aftur |
| Rofi áhalds er bílaður                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Skiptu um áhaldið                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ógilt áhald</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Sýnt með:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Viðvörðunartónn</b> með einum púlsi</li><li>• Gaumljós innstungu áhalds logar og er áfram <b>rautt</b></li><li>• Rafall leyfir ekki RF-orkuafhendingu</li></ul>                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Orsakir:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ónothæft áhald hefur verið tengt</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Úrlausn:</i><br>1. Aftengdu áhaldið frá rafalnum<br>2. Passaðu að áhald sé samhæft CoolSeal<br>3. Tengdu áhaldið aftur við rafalinn<br>4. Gakktu úr skugga um að gaumljós innstungu logi grænt.<br>Ef villa í áhaldi kemur aftur upp: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ekki nota áhaldið</li><li>• Notaðu annað CoolSeal áhald</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                |
| Tengt áhald er ekki samhæft CoolSeal tækni                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Staðfestu í notkunarleiðbeiningum áhaldsins að það sé samhæft CoolSeal tækni                                                                                                                                                   |
| Tengt áhald hefur áður verið notað                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Fargaðu áhaldi                                                                                                                                                                                                                 |
| Ekki er hægt að nota áhald með hugbúnaðarútgáfu                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Staðfestu að nauðsynleg hugbúnaðarútgáfa áhalds sé ekki hærri en hugbúnaðarútgáfan sem skráð er undir CoolSeal rafal<br>Varðandi hugbúnaðaruppfærslu, kynntu þér hlutann Hugbúnaðaruppfærsla í notkunarhandbók CoolSeal rafals |

### 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 tæknilysingar 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 útgefna tæknilysingar út tímabil sem lýkur á fyrningardagsetningunni sem kemur fram á viðkomandi umbúðum. Veitt er ábyrgð á virkni leyfshugbúnaðar í samræmi við útgefna tæknilysingar. Ábyrgst er að þjónusta sé veitt á fagmannlegan hátt. Hologic ábyrgist ekki að notkun á vörum verði óslitni 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 þjónustustarfólki 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 sjúkrahússins eða lækna stofunnar þar sem meðferðin fer fram.

Skoðið gildandi staðbundnar reglur um förgun og/eða endurvinnslu raftækja eftir því sem við á. Ekki má farga búnaðinum með almennum úrgangi sveitarfélaga nema að fengnu leyfi staðaryfirvalda.

## Upplýsingar um tæknilega aðstoð og vöruskil

Hafðu samband við tækniaðstoð Hologic ef CoolSeal Trinity 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 Trinity samkvæmt leiðbeiningum frá tækniaðstoðinni.

Ef við á skal skila notaðri eða opnaðri vöru 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 nota eða dauðhreinsa CoolSeal Trinity aftur.

## Forklínísk rannsókn

### Varúð

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

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

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

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

# CoolSeal® Trinity

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

- REF** CSL-TR105-30, dispositivo di sintesi/divisione/dissezione Trinity, diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 30 cm
- REF** CSL-TR105-37, dispositivo di sintesi/divisione/dissezione Trinity, diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 37 cm
- REF** CSL-TR105-44, dispositivo di sintesi/divisione/dissezione Trinity, diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 44 cm

**Generatori compatibili:**

- REF** CSL-200-50, Generatore CoolSeal SW v1.0.0 o successiva
- REF** 374897, Generatore Da Vinci E-200 di Intuitive, con software Trinity compatibile

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

**Simboli**

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

Il dispositivo CoolSeal Trinity, un dispositivo di sintesi, divisione e dissezione laparoscopico, a morsa Maryland, con stelo di 5 mm di diametro, è progettato per l'uso con il generatore CoolSeal o con qualsiasi generatore con tecnologia CoolSeal. Fare riferimento alla copertina per i dettagli sui modelli di generatore compatibili. Trinity esegue la sintesi applicando energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) alle strutture vascolari (vasi sanguigni e linfatici) o ai fasci di tessuto tra le ganasce. Una lama all'interno dello strumento viene azionata dal chirurgo per dividere il tessuto. Le ganasce a doppia azione sono state progettate per la dissezione del tessuto, che include la separazione dei piani tissutali e l'allargamento delle aperture necessarie per la procedura chirurgica. Le lunghezze multiple dello stelo offrono ulteriore flessibilità per le procedure chirurgiche. Tensione nominale massima: 190 V<sub>picco</sub>

**Indicazioni per l'uso**

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

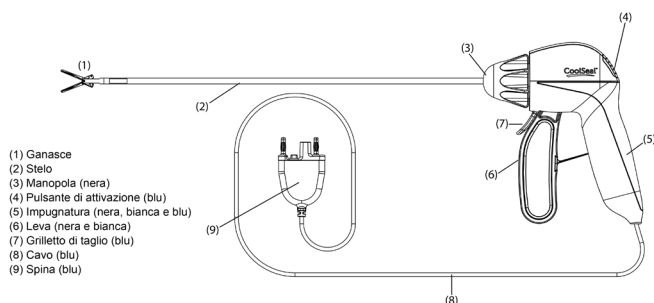
adulte e pediatriche (neonati, bambini e adolescenti). Le procedure possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia, ecc. Il dispositivo CoolSeal Trinity non si è dimostrato efficace per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica per le procedure di sterilizzazione. Non utilizzare CoolSeal Trinity per queste procedure. Il dispositivo è controindicato per l'uso nelle procedure ORL.

## Avvertenze generali

| Avvertenza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Questo prodotto è esclusivamente monouso; non può essere adeguatamente pulito o risterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulizia o sterilizzazione possono causare infezioni da bioincompatibilità o rischi di malfunzionamento del prodotto per il paziente.                                                  |
| Questi strumenti sono destinati all'uso esclusivo con generatori dotati della tecnologia CoolSeal. L'uso di questi strumenti con altri generatori potrebbe non determinare l'effetto desiderato sul tessuto, causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o danneggiare lo strumento.                                  |
| Non utilizzare il sistema CoolSeal senza un addestramento adeguato. L'uso di questa apparecchiatura senza un addestramento adeguato può causare gravi lesioni involontarie al paziente o all'équipe chirurgica.                                                                                                               |
| Non utilizzare in pazienti portatori di impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (ad es. un cardiologo). È possibile che si verifichi una situazione di rischio a causa di un'interferenza con l'azione dell'impianto elettronico oppure di danni all'impianto. |

| Attenzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fare attenzione nei casi chirurgici in cui i pazienti presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici ecc.). Per ottenere i migliori risultati, applicare la sintesi su vasi sani.                                                                                                                                   |
| Le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizioni previste per una singola procedura chirurgica. L'applicazione al dispositivo di passaggi, strumenti e/o sostanze chimiche di condizionamento, comunemente utilizzate da terze parti addette al ricondizionamento può influire negativamente sulle sue prestazioni. |

## Nozioni di base



1. Rimuovere lo strumento dal vassoio tirando con decisione l'impugnatura (5). Non tirare le ganasce dello strumento (1) o il cavo (8).
2. Inserire la spina (9) nella presa del generatore. Seguire le istruzioni contenute nella guida per l'utente del generatore per completare la procedura di configurazione.

| Avvertenza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rischio di scosse elettriche:</b> Non collegare accessori bagnati al generatore.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rischio di scosse elettriche:</b> Non avvolgere i cavi dello strumento intorno a oggetti metallici. Ciò può causare correnti vaganti indotte che potrebbero causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.                                                                                                    |
| Prima dell'uso, esaminare tutti gli strumenti e i collegamenti al sistema. Un collegamento non corretto può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.                                                                                                                                           |
| Prima dell'uso, ispezionare lo strumento, i cavi dello strumento e il cavo del generatore per escludere la presenza di rotture, crepe, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danneggiare lo strumento. Non utilizzare se danneggiato. |
| Per evitare esplosioni, non usare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto ( $N_2O$ ) e ossigeno) o nelle immediate vicinanze di solventi volatili (come metanolo o alcol).                                                                                                                                 |

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

#### Attenzione

Controllare che il confezionamento non sia danneggiato. Non utilizzare se danneggiato.

### Utilizzo di CoolSeal Trinity

#### Avvertenza

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

Posizionare il vaso o il fascio vascolare al centro delle ganasce. Per evitare una sintesi incompleta, non afferrare la struttura oltre la superficie dell'elettrodo; non posizionare tessuto nella cerniera della 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 CoolSeal Trinity fino a quando lo strumento non è completamente bloccato in posizione. L'attivazione del generatore prima di questa operazione può causare una sintesi errata e aumentare la diffusione termica al tessuto al di fuori del sito chirurgico previsto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Avviso

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

### Manipolazione e dissezione dei tessuti

#### Avvertenza

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

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

### Rotazione della manopola

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

#### Avviso

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

## Presa

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

## Sintesi

### Avvertenza

Non utilizzare questo strumento su vasi di diametro superiore a 7 mm.

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

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

### Avviso

Sono stati condotti test di verifica del dispositivo CoolSeal Trinity per confermare le prestazioni del dispositivo per un massimo di 140 cicli di sintesi.

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

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

## Taglio

### Attenzione

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

### Avviso

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

Per attivare il meccanismo di taglio:

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

## Pulizia dello strumento durante l'uso

### Avvertenza

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

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

### Attenzione

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

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

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

## Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi relativi a situazioni d'uso dello strumento con il generatore CoolSeal. Per informazioni dettagliate su situazioni specifiche, fare riferimento alla guida per l'utente del generatore corrispondente. Per la risoluzione dei problemi relativi al generatore Da Vinci E-200, consultare il Manuale d'uso del generatore Da Vinci E-200.

### Condizioni di allarme per il generatore CoolSeal:

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sintesi completata</b>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Indicata da:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Tre</b> segnali acustici di avviso in sequenza</li><li>• Arresto dell'erogazione di energia RF</li><li>• L'indicatore di attivazione si illumina di <b>blu</b> per mezzo (0,5) secondo</li></ul> |
| <i>Cause:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sintesi del vaso riuscita</li></ul>                                                                                                                                                                       |
| <i>Per risolvere:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nessuna azione richiesta, funzionamento normale</li></ul>                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Riattivare/sintesi incompleta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <i>Indicata da:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un segnale acustico di avviso <b>a tre impulsi</b></li><li>• Arresto dell'erogazione di energia RF</li><li>• L'indicatore di attivazione si illumina di <b>giallo</b> per un (1) secondo</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Cause:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il tempo di sintesi supera cinque (5) secondi OPPURE</li><li>• L'utente ha aperto le ganasce dello strumento o rilasciato il pulsante di attivazione, provocando l'interruzione del ciclo di sintesi prima del completamento della sintesi OPPURE</li><li>• La corrente rimane al limite massimo di corrente per più di quattro (4) secondi, indicando la presenza di un cortocircuito elettrico tra le ganasce OPPURE</li><li>• Lo strumento è stato attivato a vuoto</li></ul> |
| <i>Per risolvere:</i> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rilasciare il pulsante di attivazione</li><li>2. Premere il pulsante di attivazione per riattivare il ciclo di sintesi senza riposizionare lo strumento</li><li>3. Aprire le ganasce dello strumento e verificare la buona riuscita della sintesi</li><li>4. Se possibile, riposizionare lo strumento e riaffermare il tessuto in un'altra posizione, quindi riattivare il ciclo di sintesi</li><li>5. Ispezionare visivamente la sintesi prima di tagliare</li></ol>   |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Le possibili condizioni d'uso includono:</b>                                 |                                                                                                                                                                                    |
| 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.                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Errore dello strumento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Indicata da:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un segnale acustico di avviso <b>a tre impulsi</b></li><li>• L'indicatore della presa dello strumento si illumina di <b>giallo</b> e lampeggia continuamente</li><li>• Il generatore non consente l'erogazione di energia RF</li></ul> |
| <i>Cause:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il generatore sta ricevendo una richiesta di attivazione dallo strumento</li></ul>                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Per risolvere:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scollegare lo strumento dal generatore</li> <li>2. Assicurarsi che il pulsante di attivazione dello strumento non sia premuto</li> <li>3. Ricollegare lo strumento al generatore</li> <li>4. Verificare che l'indicatore della presa dello strumento si illumini di verde.</li> </ol> Se l'errore dello strumento si verifica di nuovo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare lo strumento</li> <li>• Utilizzare uno strumento CoolSeal diverso</li> </ul> |                                                                                                                     |
| <b>Le possibili condizioni d'uso includono:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                     |
| 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                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Strumento non valido</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Indicata da:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un segnale acustico di avviso <b>a impulso singolo</b></li> <li>• L'indicatore della presa dello strumento si illumina e rimane <b>rosso</b></li> <li>• Il generatore non consente l'erogazione di energia RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Cause:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• È stato collegato uno strumento inutilizzabile</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Per risolvere:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scollegare lo strumento dal generatore</li> <li>2. Assicurarsi che lo strumento sia compatibile con CoolSeal</li> <li>3. Ricollegare lo strumento al generatore</li> <li>4. Verificare che l'indicatore della presa dello strumento si illumini di verde.</li> </ol> Se l'errore dello strumento si verifica di nuovo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare lo strumento</li> <li>• Utilizzare uno strumento CoolSeal diverso</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Le possibili condizioni d'uso includono:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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<br>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 in materia di smaltimento e/o riciclo dei dispositivi elettronici, ove applicabili. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani salvo autorizzazione da parte delle autorità locali.

## Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto

Contattare l'assistenza tecnica Hologic se CoolSeal Trinity non funziona come previsto. 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 CoolSeal Trinity secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica.

Se applicabile, 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

Inoltrare 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 dispositivo CoolSeal Trinity.

## Studio preclinico

### Attenzione

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

Le prestazioni di prodotto di questo dispositivo sono state stabilite in un modello suino cronico in vivo. I risultati hanno dimostrato che nessun animale studiato ha manifestato complicanze emostatiche correlate al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza minimo di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e vasi per dimostrare un'efficace sintesi di arterie, vene e fasci vascolari fino a 7 mm incluso.

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

| Tipo di vaso        | Nome tessuto/vaso | Intervallo dimensioni vaso |
|---------------------|-------------------|----------------------------|
| Fascio arterovenoso | Mesenterico       | < 2,5 mm                   |
|                     | Ovarico           | 2,0 mm – 6,5 mm            |
|                     | Uterino           | 1,8 mm – 5,4 mm            |
|                     | Splenico          | 1,8 mm – 7,0 mm            |
|                     | Gastrico breve    | 5,5 mm                     |
| Arteria             | Renale            | 3,5 mm – 7,0 mm            |
|                     | Splenica          | 3,0 mm – 7,0 mm            |
|                     | Gastroepiploica   | 4,0 mm – 5,0 mm            |
| Vena                | Renale            | 7,0 mm                     |
|                     | Splenica          | 2,0 mm – 7,0 mm            |
|                     | Gastrica breve    | 5,5 mm                     |
|                     | Gastroepiploica   | 5,0 mm – 6,0 mm            |

# CoolSeal® Trinity

Een laparoscopische Maryland-sealer, -scheider en -dissector

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

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

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

## Compatibele generatoren:

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

**REF** 374897, Da Vinci E-200-generator van Intuitive, met Trinity-compatibele software

## Let op

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

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

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

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals.

## Symbolen

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

De CoolSeal Trinity, een laparoscopische Maryland-sealer, -scheider en -dissector met een schacht met een diameter van 5 mm, is ontworpen voor gebruik met de CoolSeal-generator of een generator met CoolSeal-technologie. Raadpleeg het voorblad voor meer informatie over compatibele generatormodellen. De Trinity maakt afdichtingen door het afgeven van elektrochirurgische radiofrequentie-energie (RF) aan vaatstructuren (bloed- en lymfevaten) of weefselbundels die tussen de bekdelen zijn geplaatst. Een blad in het instrument wordt door een chirurg geactiveerd om weefsel te scheiden. De bek met dubbele werking is ontworpen om weefsel te dissecteren, waaronder het scheiden van weefselvlakken en het verbreden van openingen zoals nodig voor de operatieve ingreep. Meerdere schachtlengtes bieden extra flexibiliteit voor operatieve ingrepen. Maximale nominale spanning: 190 V<sub>peak</sub>

## Indicaties voor gebruik

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

## Algemene waarschuwingen

### Waarschuwing

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

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

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

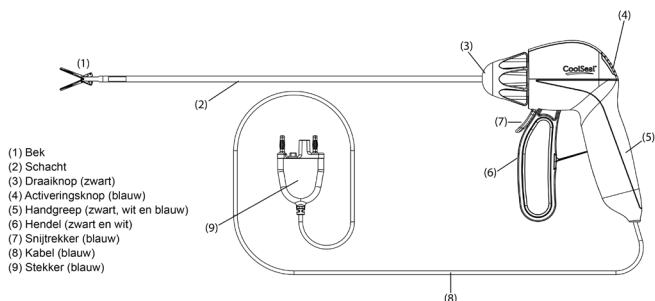
Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijv. cardioloog) te raadplegen. Er bestaat een mogelijk gevaar omdat de werking van het elektronische implantaat kan worden verstoord of het implantaat beschadigd kan raken.

### Let op

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

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

## Aan de slag



1. Verwijder het instrument uit de tray door stevig aan de handgreep (5) te trekken. Trek niet aan de bek (1) of de kabel (8) van het instrument.

2. Steek de stekker (9) in de aansluiting op de generator. Volg de instructies in de gebruikershandleiding van de generator om de installatieprocedure te voltooien.

### Waarschuwing

**Gevaar voor elektrische schokken:** Sluit geen natte accessoires aan op de generator.

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inspecteer het instrument, de kabels van het instrument en de generatorkabel vóór gebruik op breuken, barsten, inkepingen en andere beschadigingen. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam, of schade aan het instrument. Bij schade niet gebruiken. |
| Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of oxiderende gassen (zoals lachgas [N <sub>2</sub> O] en zuurstof) of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals methanol of alcohol), want dit kan leiden tot een ontploffing.                                                                                        |
| Vanwege zorgen over de potentiële carcinogeniteit en besmettelijkheid van elektrochirurgische bijproducten (zoals weefselsmoke en aerosolen), moeten oogbescherming, filtratiemaskers en effectieve rookafzuigapparatuur worden gebruikt bij zowel open als minimaal invasieve procedures.                                                  |

#### Let op

Inspecteer de verpakking op schade. Bij schade niet gebruiken.

## De CoolSeal Trinity gebruiken

### Waarschuwing

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plaats uw vingers niet tussen de hendel, de handgreep, de trekker of in de bek. Dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Plaats het bloedvat of de vaatbundel in het midden van de bek. Om onvolledige afdichting te voorkomen, mag u geen weefselstructuur voorbij het elektrodeoppervlak vastpakken; plaats geen weefsel in het bekscharnier.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Contact tussen de actieve instrumentelektrode en een metalen voorwerp (hemostatica, nieten, clips, wondspreaders enz.) kan de stroomsterkte verhogen en leiden tot onbedoelde chirurgische effecten zoals een effect op een onbedoelde plaats of onvoldoende energieafgifte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Activeer de CoolSeal Trinity pas wanneer het instrument volledig is vergrendeld. Het activeren van de generator voordat dit gebeurt, kan leiden tot een onjuiste afdichting en kan de thermische spreiding naar weefsel buiten de beoogde operatieplaats verhogen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Als de instrumentschacht zichtbaar gebogen is, werpt u het instrument weg en vervangt u het. Een gebogen schacht kan een correcte werking van het instrument belemmeren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| De CoolSeal Trinity is een star instrument en mag niet door een gecanuleerde endoscoop worden ingebracht.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Let bij laparoscopische ingrepen op de volgende mogelijke gevaren: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik geen hybride trocars die uit zowel metalen als kunststof onderdelen bestaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.</li> <li>• Gebruik een trocar van de juiste maat om het inbrengen en verwijderen van het instrument te vergemakkelijken.</li> <li>• 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.</li> <li>• Sluit de bek met behulp van de hendel van het hulpmiddel voordat u het in de trocar inbrengt of het eruit haalt.</li> </ul> |
| Activeer de CoolSeal Trinity uitsluitend wanneer het instrument in direct contact staat met het doelweefsel, om de kans op onbedoelde brandwonden te beperken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Tijdens een afdichtingscyclus wordt energie afgegeven aan het gebied in de bek van het instrument. Deze energie kan water omzetten in stoom en deze stoom kan onbedoeld letsel veroorzaken in de nabijheid van de bek. Wees met het oog op deze mogelijkheid voorzichtig bij chirurgische ingrepen die plaatsvinden in een besloten ruimte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Houd de kabel uit de buurt van de bek en het vergrendelgebied van het instrument.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Plaats geen instrumenten in de buurt van of in contact met brandbare materialen (zoals gaas, operatiedoeken of brandbare gassen). Instrumenten die geactiveerd zijn of heet door gebruik, kunnen brand veroorzaken. Wanneer u instrumenten niet gebruikt, plaatst u ze op een schone, droge, goed zichtbare plaats en niet in contact met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vermijd dat van nature voorkomende brandbare gassen zich ophopen in lichaamsholten zoals de darmen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Zuig vloeistof af uit het gebied voordat u het instrument activeert. Geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of fysiologische zoutoplossing) die in direct contact met of in de nabijheid van een actieve elektrode komen, kunnen elektrische stroom of warmte wegvoeren van het doelweefsel, wat onbedoelde brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### Opmerking:

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

## Weefselmanipulatie en -dissectie

### Waarschuwing

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

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

## De knop draaien

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

### Opmerking:

Draai de draaiknop (3) niet terwijl de hendel (6) is vergrendeld. Dit kan leiden tot beschadiging van het product.

## Vastpakken

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

## Afdichten

### Waarschuwing

Gebruik dit instrument niet bij vaten met een diameter groter dan 7 mm.

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

Probeer niet om over clips of nietjes heen af te dichten en raak geen metalen voorwerpen (bijv. 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 Trinity uitgevoerd om de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren tot 140 afdichtingscycli.

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

1. Open de bek door de beweegbare hendel (6) naar voren te duwen.
2. Pak het beoogde bloedvat of de beoogde vaatbundel vast in het midden van de bek.
3. Sluit de beweegbare hendel totdat deze op zijn plaats wordt vergrendeld.
4. Om het instrument te activeren houdt u de blauwe activeringsknop (4) op de achterkant van het instrument ingedrukt. Er klinkt een activatietoon om aan te geven dat het vat of de vaatbundel wordt afgedicht. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt er een toon om aan te geven dat de afdichting is voltooid waarna de RF-afgifte stopt.
5. Laat de afdichtingsactiveringsknop op het instrument los wanneer de afdichtingscyclus is voltooid en de toon klinkt.
6. Open de bek om het weefsel los te laten door de beweegbare hendel in te knijpen totdat deze wordt ontgrendeld en vervolgens de bek te openen door de hendel naar voren te zetten.
7. Bij afdichting van aangrenzend weefsel zorgt u voor overlapping met de rand van de reeds aangebrachte afdichting. De tweede afdichting moet zich distaal van de eerste afdichting bevinden om de afdichtingsmarge te vergroten.

## Snijden

### Let op

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

### Opmerking:

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

Het snijmechanisme activeren:

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

## Het instrument reinigen tijdens gebruik

### Waarschuwing

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

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

## Let op

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

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

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

## Problemen oplossen

Hieronder volgt een lijst met suggesties voor probleemoplossing in situaties die kunnen voorkomen wanneer het instrument met de CoolSeal-generator wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de gebruikte generator voor meer informatie over specifieke situaties. Voor het oplossen van problemen met de da Vinci E-200-generator raadpleegt u de gebruikershandleiding van de da Vinci E-200-generator.

### Alarmtoestanden van de CoolSeal-generator:

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

#### Afdichting voltooid

*Aangegeven door:*

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

*Oorzaken:*

- Geslaagde vaatafdichting

*Oplossing:*

- Geen, normale werking

#### Opnieuw activeren/onvolledige afdichting

*Aangegeven door:*

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

*Oorzaken:*

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

*Oplossing:*

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

#### Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Instrumentfout</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                     |
| <i>Aangegeven door:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Een waarschuwingstoon met <b>drie pulsen</b></li> <li>De instrumentaansluitingsindicator licht <b>oranje</b> op en knippert continu</li> <li>Generator laat geen afgifte van RF-energie toe</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                     |
| <i>Oorzaken:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generator ontvangt een activeringsverzoek van het instrument</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                     |
| <i>Oplossing:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koppel het instrument los van de generator</li> <li>Ga na of de instrumentactiveringsknop niet wordt ingedrukt</li> <li>Sluit het instrument weer aan op de generator</li> <li>Controleer of de instrumentaansluitingsindicator groen oplicht. <ul style="list-style-type: none"> <li>Als de instrumentfout opnieuw optreedt: <ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruik het instrument niet</li> <li>Gebruik een ander CoolSeal-instrument</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> |                                                                                                     |
| <b>Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                     |
| 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                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ongeeldig instrument</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Aangegeven door:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Een waarschuwingstoon met <b>één puls</b></li> <li>De instrumentaansluitingsindicator gaat branden en blijft <b>rood</b></li> <li>Generator laat geen afgifte van RF-energie toe</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Oorzaken:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Er is een onbruikbaar instrument aangesloten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Oplossing:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koppel het instrument los van de generator</li> <li>Ga na of het instrument compatibel is met CoolSeal</li> <li>Sluit het instrument weer aan op de generator</li> <li>Controleer of de instrumentaansluitingsindicator groen oplicht. <ul style="list-style-type: none"> <li>Als de instrumentfout opnieuw optreedt: <ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruik het instrument niet</li> <li>Gebruik een ander CoolSeal-instrument</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Het aangesloten instrument is niet compatibel met de CoolSeal-technologie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Kijk in de gebruiksaanwijzing van het instrument of het instrument compatibel is met de CoolSeal-technologie                                                                                                                                                                                 |
| Het aangesloten instrument is eerder gebruikt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Werp het instrument weg                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Het instrument kan niet worden gebruikt met de softwareversie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Controleer of de softwareversie die voor het instrument vereist is, niet hoger is dan de softwareversie die op de onderkant van de CoolSeal-generator is vermeld<br>Raadpleeg de paragraaf Software-upgrades in 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 plaatselijke regelgeving voor afvoer en/of recyclen van elektronica, wat van toepassing is. 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 als de CoolSeal Trinity niet functioneert 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 Trinity terug volgens de instructies van de technische ondersteuning.

Retourneer, indien van toepassing, het gebruikte of geopende product conform de instructies in de door Hologic aangeleverde 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 VS  
Telefoon: 1.800.442.9892

#### Na de operatie

##### Waarschuwing

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

#### Preklinisch onderzoek

##### Let op

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

De productprestaties van het hulpmiddel werden vastgesteld in een chronisch in-vivo-varkensmodel. Uit de resultaten bleek dat geen van de onderzochte dieren tijdens de minimumoverlevingsperiode van 21 dagen hemostatische complicaties ondervond die verband hielden met het hulpmiddel. Er zijn verschillende weefseltypen en vaten geëvalueerd om doeltreffende afdichting in slagaders, aders en vaatbundels tot en met 7 mm aan te tonen.

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

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

# CoolSeal® Trinity

En Maryland laparoskopisk forsegl, deler og dissektor

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

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

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

## Kompatible generatore:

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

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

## Forsiktig

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

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

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

Denne enheten er kun beregnet på medisinsk profesjonell bruk.

## Symboler

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

CoolSeal Trinity, en Maryland laparoskopisk forsegl, deler og dissektor med et skaft på 5 mm i diameter er konstruert for bruk med CoolSeal-generatoren eller en hvilken som helst generator med CoolSeal™-teknologien. Se omslagssiden for detaljer om compatible generatormodeller. Trinity skaper forseglinger ved bruk av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (blodkar og lymfekar) eller vevsansamlinger mellom kjevene. Et blad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vev. Kjevene med dobbeltfunksjon er utformet for å dissekere vev, som inkluderer separasjon av vevsplan og utvidelse av åpninger etter behov for den kirurgiske prosedyren. Flere skaftlengder gir ekstra fleksibilitet for kirurgiske prosedyrer. Maksimal nominell spenning: 190 V<sub>topp</sub>

## Indikasjoner for bruk

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

## Generelle advarsler

### Advarsel

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

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

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

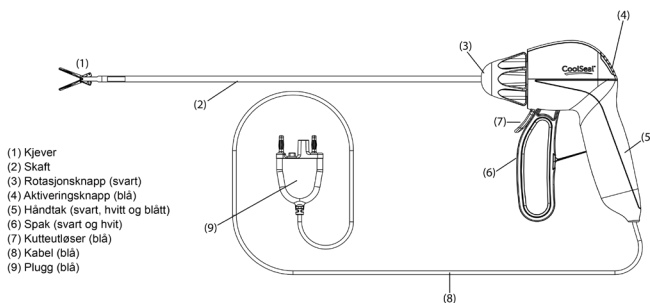
Skal ikke brukes hos pasienter som har elektroniske implantater som pacemakere uten først å rådføre seg med en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). Det er en mulig fare fordi det kan oppstå interferens med det elektroniske implantatets funksjon, eller implantatet kan bli skadet.

### Forsiktig

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

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

## Komme i gang



1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra godt i håndtaket (5). Ikke trekk i instrumentets kjeve (1) eller kabelen (8).
2. Sett pluggen (9) i kontakten på generatoren. Følg instruksjonene i generatorens brukerveiledning for å fullføre oppsettprosedyren.

### Advarsel

**Fare for elektrisk støt:** Ikke koble vått tilbehør til generatoren.

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

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

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

Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler eller oksiderende gasser (som dinitrogenoksid (N<sub>2</sub>O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som metanol eller alkohol), da det kan oppstå eksplosjon.

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

#### Forsiktig

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

### Bruke CoolSeal Trinity

#### Advarsel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hold ledningen fri fra kjeve- og låseområdet på instrumentet.

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

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

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

#### Merknad:

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

### Vevmanipulering og disseksjon

#### Advarsel

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

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

## Knapprotasjon

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

### Merknad:

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

## Griping

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

## Forsegling

### Advarsel

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

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

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

### Merknad:

Verifikasjonstesting av CoolSeal Trinity har blitt utført for å bekrefte enhetens ytelse i opptil 140 forseglingssykluser.

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

1. Åpne kjevene ved å skyve den bevegelige spaken (6) fremover.
2. Grip tak i det tiltenkte karet eller den vaskulære buntten i midten av kjevene.
3. Lukk den bevegelige spaken til den smekker på plass.
4. For å aktivere instrumentet trykker og holder du inne den blå aktiveringsknappen (4) på baksiden av instrumentet. En aktiveringstone lyder for å indikere at karet eller den vaskulære buntten forsegles. Når aktiveringssyklusen er fullført, lyder en forsegling fullført-tone, og RF-effekten opphører.
5. Slipp opp forseglingsaktiveringsknappen 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 låses opp, og åpne deretter kjevene ved å bevege spaken fremover.
7. For å forsegle tilstøtende vev overlapper du kanten på den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal for den første forseglingen for å øke forseglingskanten.

## Kutting

### Forsiktig

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

### Merknad:

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

Slik aktiverer du kuttemekanismen:

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

## Rengjøre instrumentet under bruk

### Advarsel

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

Insiper instrumentkjevene før rengjøring for å sikre at bladet ikke er skjovet ut.

### Forsiktig

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

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

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

## Feilsøking

Følgende er en liste over feilsøkningsforslag for situasjoner som oppstår ved bruk av instrumentet med CoolSeal-generatoren. Du finner mer informasjon om spesifikke situasjoner i brukerveiledningen for den aktuelle generatoren. For feilsøking av da Vinci E-200-generatoren, se brukerhåndboken for da Vinci E-200-generatoren.

### Varseltilstander for CoolSeal-generatoren:

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

#### Forsegling fullført

*Indikert av:*

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

*Årsaker:*

- Vellykket karforsegling

*Løsning:*

- Ingen, normal drift

#### Reaktiver / ufullstendig forsegling

*Indikert av:*

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

*Årsaker:*

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

*Løsning:*

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

#### Mulige bruksforhold inkluderer:

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Instrumentfeil</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                         |
| <i>Indikert av:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>En varsel tone med <b>tre pulser</b></li> <li>Instrumentkontakt displayet lyser <b>gult</b> og blinker kontinuerlig</li> <li>Generatoren tillater ikke levering av RF-energi</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                         |
| <i>Årsaker:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generatoren mottar en aktiveringsforespørsel fra instrumentet</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                         |
| <i>Løsning:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koble instrumentet fra generatoren</li> <li>Kontroller at instrumentets aktiveringsknapp ikke trykkes inn</li> <li>Koble instrumentet til generatoren igjen</li> <li>Kontroller at instrumentkontakt displayet lyser grønt Hvis instrumentfeilen oppstår på nytt: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke bruk instrumentet</li> <li>Bruk et annet CoolSeal-instrument</li> </ul> </li> </ol> |                                                                                                         |
| <b>Mulige bruksforhold inkluderer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                         |
| Utlisikt nedtrykking av instrumentets aktiveringsknapp under instrumenttilkobling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Fjern eventuelle ting som trykker ned instrumentets aktiveringsknapp, og koble til instrumentet på nytt |
| Instrumentbryteren fungerer ikke                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Skift ut instrumentet                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ugyldig instrument</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Indikert av:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>En varsel tone med <b>én puls</b></li> <li><b>Instrumentkontakt displayet lyser og forblir rødt</b></li> <li>Generatoren tillater ikke levering av RF-energi</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Årsaker:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Et ubrukkelig instrument er koblet til</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Løsning:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koble instrumentet fra generatoren</li> <li>Kontroller at instrumentet er kompatibelt med CoolSeal</li> <li>Koble instrumentet til generatoren igjen</li> <li>Kontroller at instrumentkontakt displayet lyser grønt Hvis instrumentfeilen oppstår på nytt: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke bruk instrumentet</li> <li>Bruk et annet CoolSeal-instrument</li> </ul> </li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Mulige bruksforhold inkluderer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Det tilkoblede instrumentet er ikke kompatibelt med CoolSeal-teknologien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sjekk instrumentets bruksanvisning for å bekrefte at det er kompatibelt med CoolSeal-teknologien                                                                                                                                                                        |
| Det tilkoblede instrumentet har tidligere blitt brukt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kast instrumentet                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Instrumentet kan ikke brukes med programvareversjonen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Bekreft at programvareversjonen som kreves av instrumentet, ikke er nyere enn programvareversjonen som er merket på bunnen av CoolSeal-generatoren<br>Se avsnittet Programvareoppgradering i brukerveiledningen for CoolSeal-generatoren for en programvareoppgradering |

## 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. Forbruksmaterieell 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 engangstutstyret må behandles som biologisk farlig avfall og kasseres i henhold til standard praksis på sykehuset eller klinikken der behandlingen utføres.

Se med lokale bestemmelser for kassering og/eller resirkulering 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 support hvis CoolSeal Trinity ikke fungerer som det skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returret materiale (RMA) og mikrobiologisk sett om aktuelt. Returner CoolSeal Trinity i henhold til instruksjonene du får fra teknisk støtte.

Returner om aktuelt brukt eller åpnet 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 pågjeldende myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Pågjeldende 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

CoolSeal Trinity skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

## Preklinisk studie

### Forsiktig

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

Enhetsens produkttytelse ble etablert i en kronisk in vivo-modell av svin. Resultatene viste at ingen dyr opplevde noen hemostatiske komplikasjoner forbundet med enheten i løpet av overlevelsesperioden på minimum 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv forsegling i arterier, vener og vaskulære bunter opptil og inkludert 7 mm.

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

| Kartype  | Navn på vev/kar | Karstørrelsesområde |
|----------|-----------------|---------------------|
| A/V-bunt | Mesenterium     | < 2,5 mm            |
|          | Eggstokk        | 2,0–6,5 mm          |
|          | Livmor          | 1,8–5,4 mm          |
|          | Milt            | 1,8–7,0 mm          |
|          | Kort gastrisk   | 5,5 mm              |
| Arterie  | Nyre            | 3,5–7,0 mm          |
|          | Milt            | 3,0–7,0 mm          |
|          | Gastroepiploica | 4,0–5,0 mm          |
| Vene     | Nyre            | 7,0 mm              |
|          | Milt            | 2,0–7,0 mm          |
|          | Kort gastrisk   | 5,5 mm              |
|          | Gastroepiploica | 5,0–6,0 mm          |

# CoolSeal® Trinity

Um dispositivo de selagem, divisão e dissecação Maryland

- REF** CSL-TR105-30, dispositivo de selagem/divisão/dissecação Trinity, haste de 5 mm de diâmetro e 30 cm de comprimento
- REF** CSL-TR105-37, dispositivo de selagem/divisão/dissecação Trinity, haste de 5 mm de diâmetro e 37 cm de comprimento
- REF** CSL-TR105-44, dispositivo de selagem/divisão/dissecação Trinity, haste de 5 mm de diâmetro e 44 cm de comprimento

**Geradores compatíveis:**

- REF** CSL-200-50, Gerador CoolSeal SW v1.0.0 ou posterior
- REF** 374897, Gerador Da Vinci E-200 da Intuitive, com software compatível com Trinity

| Precaução                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este instrumento antes da utilização.                                                                                                                       |
| Leia as advertências, precauções e instruções fornecidas com o gerador compatível antes da utilização do sistema. Neste manual não estão incluídas advertências, precauções e instruções específicas da utilização do gerador. |
| A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.                                                                                                                               |
| Este dispositivo destina-se apenas a utilização por profissionais médicos.                                                                                                                                                     |

**Símbolos**

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

O CoolSeal Trinity, um dispositivo laparoscópico de selagem, divisão e dissecação Maryland com uma haste de 5 mm de diâmetro foi concebido para utilização com o gerador CoolSeal ou qualquer gerador com a tecnologia CoolSeal. Consulte a página de rosto para obter detalhes sobre modelos de geradores compatíveis. A Trinity cria vedações através da aplicação de energia electrocirúrgica de radiofrequência (RF) a estruturas vasculares (vasos e vasos linfáticos) ou a feixes de tecido entre as suas mandíbulas. Uma lâmina dentro do instrumento é acionada pelo cirurgião para dividir o tecido. As mandíbulas de dupla ação foram concebidas para dissecar tecido, o que inclui separar planos de tecido e alargar aberturas, conforme necessário para o procedimento cirúrgico. Vários comprimentos de hastes fornecem flexibilidade adicional para procedimentos cirúrgicos. Tensão nominal máxima: Pico de 190 V

## Indicações de utilização

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

## Advertências gerais

### Advertência

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

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

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

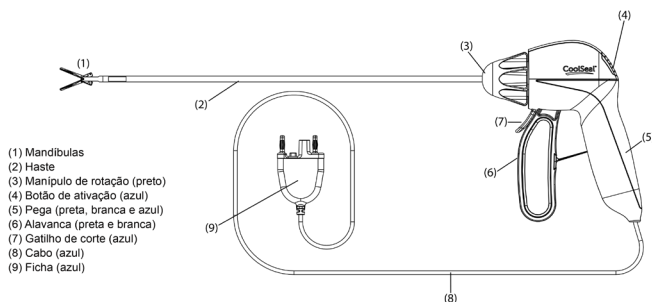
Não utilize em doentes que tenham implantes eletrónicos, como pacemakers cardíacos, sem consultar primeiro um profissional qualificado (por exemplo, cardiologista). Existe um possível perigo, uma vez que pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrónico, ou o implante pode ser danificado.

### Precaução

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

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

## Como é a utilizar o instrumento



1. Retire o instrumento do tabuleiro, puxando firmemente pela pega (5). Não puxe pelas mandíbulas (1) ou pelo cabo (8) do instrumento.

2. Insira a ficha (9) na tomada do gerador. Siga as instruções no manual do utilizador do gerador para concluir o procedimento de configuração.

### Advertência

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

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antes da utilização, inspecione o instrumento, os cabos do instrumento e o cabo do gerador para verificar se existem quebras, rachas, cortes ou outros danos. A não observação deste aviso pode resultar em lesões ou choques elétricos no doente ou na equipa cirúrgica ou provocar danos no instrumento. Se estiver danificado, não o utilize. |
| Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (tais como óxido nítrico [N <sub>2</sub> O] e oxigénio) ou na proximidade de solventes voláteis (tais como metanol ou álcool), uma vez que pode ocorrer uma explosão.                                                                                                      |
| Devido às preocupações com o potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (tais como, pluma de fumo tecidual e aerossóis), deve ser utilizado equipamento de proteção ocular, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumo tanto em procedimentos abertos como minimamente invasivos.                |

### Precaução

Inspeção a embalagem quanto a danos. Se estiver danificado, não o utilize.

## Utilizar o CoolSeal Trinity

### Advertência

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evite colocar os dedos entre a alavanca, a pega, o gatilho ou nas mandíbulas. Poderão resultar lesões no utilizador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Coloque o vaso ou o feixe vascular no centro das mandíbulas. Para evitar uma selagem incompleta, não agarre na estrutura para além da superfície do eletrodo; não coloque tecido na articulação da mandíbula.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| O contacto entre o eletrodo ativo do instrumento e qualquer objeto metálico (pinça hemostática, agrafos, afastadores de cliques, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não intencionais, tais como efeito num local não intencional ou deposição de energia insuficiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Não ative o CoolSeal Trinity até que o instrumento esteja totalmente bloqueado. A ativação do gerador antes de o fazer pode resultar numa selagem inadequada e pode aumentar a difusão térmica para o tecido fora do local cirúrgico pretendido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Se a haste do instrumento estiver visivelmente dobrada, elimine e substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode impedir o funcionamento correto do instrumento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| O CoolSeal Trinity é um instrumento rígido e não deve ser inserido através de um endoscópio canulado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Para procedimentos laparoscópicos, esteja atento a estes potenciais perigos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Não utilize trocartes híbridos compostos por componentes metálicos e plásticos. A ligação capacitiva da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.</li> <li>Utilize um trocarte de tamanho adequado para facilitar a inserção e extração do instrumento.</li> <li>Insira e retire cuidadosamente o instrumento através da cânula para evitar danificar o dispositivo e/ou provocar lesões no doente.</li> <li>Feche as mandíbulas, utilizando a alavanca do dispositivo antes da inserção/extração no trocarte.</li> </ul> |
| Ative o CoolSeal Trinity apenas quando o instrumento estiver em contacto direto com o tecido-alvo para reduzir a possibilidade de queimaduras acidentais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Durante um ciclo de selagem, é aplicada energia à área entre as mandíbulas do instrumento. Esta energia pode converter água em vapor e este vapor pode causar lesões não intencionais nas proximidades das mandíbulas. Tenha cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados em antecipação desta possibilidade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Mantenha o fio elétrico afastado da área da mandíbula e de bloqueio do instrumento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Não coloque os instrumentos perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze, panos cirúrgicos ou gases inflamáveis). Os instrumentos que são ativados ou quentes devido à utilização podem provocar um incêndio. Quando não utilizar instrumentos, coloque-os numa área limpa, seca e bem visível que não esteja em contacto com o doente. O contacto acidental com o doente pode resultar em queimaduras.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Evite a acumulação de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente que se podem acumular nas cavidades corporais, como os intestinos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento. Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contacto direto ou na proximidade de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no doente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### Aviso:

Não encha excessivamente as mandíbulas do instrumento com tecido, pois tal pode reduzir o desempenho do dispositivo.

## Manipulação e dissecação de tecidos

### Advertência

Tenha cuidado ao manusear o instrumento entre utilizações para evitar a ativação acidental do sistema CoolSeal. Quando não estiver a ser utilizado, não coloque o instrumento no doente ou nos campos cirúrgicos.

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

## Rotação do botão

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

### Aviso:

Não rode o botão de rotação (3) quando a alavanca (6) estiver trancada. Podem ocorrer danos no produto.

## Preensão

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

## Selagem

### Advertência

Não utilize este instrumento em vasos com um diâmetro superior a 7 mm.

Elimine a tensão no tecido ao vedar e cortar para garantir o funcionamento adequado.

Não tente selar por cima de cliques ou 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 teste de verificação do CoolSeal Trinity para confirmar o desempenho do dispositivo até 140 ciclos de selagem.

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

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

## Corte

### Precaução

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

### Aviso:

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

Para ativar o mecanismo de corte:

1. Segure o tecido pretendido no centro das mandíbulas.
2. Feche a alavanca móvel até que fique trancada no lugar.
3. Puxe o gatilho de corte azul (7) para trás para expandir a lâmina.
4. Solte o gatilho de corte azul para retrain a lâmina de corte.
5. Abra as mandíbulas, apertando a alavanca móvel até que esta se desengate e, em seguida, abra as mandíbulas, movendo a alavanca para a frente.

## Limpeza do instrumento durante a utilização

### Advertência

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

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

## Precaução

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

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

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

## Resolução de problemas

Segue-se uma lista de sugestões de resolução de problemas para situações encontradas ao utilizar o instrumento com o gerador CoolSeal. Para obter detalhes sobre situações específicas, consulte o manual do utilizador do gerador correspondente. Para a resolução de problemas do gerador da Vinci E-200, consulte o Manual do Utilizador do Gerador da Vinci E-200.

## Condições de alerta para o gerador CoolSeal:

Quando ocorre uma condição de alerta, o fornecimento de energia é interrompido. Após a correção da condição de alerta, o fornecimento de energia ficará imediatamente disponível.

### Selagem concluída

*Indicado por:*

- Um alerta de **três** sons sequenciais
- O fornecimento de energia RF é interrompido
- O ecrã de ativação acende-se a **azul** durante meio (0,5) segundo

*Causas:*

- Selagem do vaso bem-sucedida

*Para resolver:*

- Nenhuma, operação normal

### Reativar/selagem incompleta

*Indicado por:*

- Um sinal sonoro de alerta de **três impulsos**
- O fornecimento de energia RF é interrompido
- O ecrã de ativação acende-se a **amarelo** durante um (1) segundo

*Causas:*

- O tempo de selagem excede cinco (5) segundos OU
- O utilizador abriu as mandíbulas do instrumento ou soltou o botão de ativação, o que faz com que o ciclo de selagem seja interrompido antes de concluir a selagem OU
- A corrente permanece no limite máximo de corrente durante mais de quatro (4) segundos, o que indica que ocorreu um curto-circuito elétrico entre as mandíbulas OU
- O instrumento foi ativado ao ar

*Para resolver:*

1. Solte o botão de ativação
2. Prima o botão de ativação para reativar o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento
3. Abra as mandíbulas do instrumento e verifique se a selagem foi bem-sucedida
4. Se possível, reposicione o instrumento e volte a agarrar o tecido noutro local e, em seguida, reative o ciclo de selagem
5. Inspeccione visualmente a selagem antes de cortar

### As condições de utilização possíveis incluem:

|                                                                            |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agarrar tecido fino ou ative ao ar                                         | Abra as mandíbulas e confirme que existe uma quantidade suficiente de tecido no interior das mandíbulas. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o procedimento |
| Agarrar demasiado tecido entre as mandíbulas                               | Abra as mandíbulas e reduza a quantidade de tecido que é agarrada e reative o ciclo de selagem                                                                                 |
| Segurar num objeto metálico                                                | Evite agarrar objetos, tais como agrafos, cliques ou suturas encapsuladas nas mandíbulas do instrumento                                                                        |
| Ativação em excesso de fluidos acumulados em torno da ponta do instrumento | Minimize ou remova o excesso de fluidos<br>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                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Erro do instrumento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Indicado por:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Um sinal sonoro de alerta de <b>três impulsos</b></li> <li>O visor da tomada do instrumento acende-se a <b>amarelo</b> e pisca continuamente</li> <li>O gerador não permite o fornecimento de energia RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Causas:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>O gerador está a receber um pedido de ativação do instrumento</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Para resolver:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Desligue o instrumento do gerador</li> <li>Assegure-se de que o botão de ativação do instrumento não está a ser premido</li> <li>Volte a ligar o instrumento ao gerador</li> <li>Confirme se o visor do recetáculo do instrumento fica verde.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Se o erro do instrumento voltar a ocorrer:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>Não utilize o instrumento</li> <li>Utilize um instrumento CoolSeal diferente</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>As condições de utilização possíveis incluem:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Pressionar inadvertidamente o botão de ativação do instrumento durante a ligação do instrumento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Remova tudo o que estiver a premir o botão de ativação do instrumento e volte a ligar o instrumento                                                                                                                                                                           |
| O interruptor do instrumento está avariado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Substitua o instrumento                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Instrumento inválido</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Indicado por:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Um sinal sonoro de alerta de <b>impulso único</b></li> <li>O visor do recetáculo do instrumento acende-se e permanece <b>vermelho</b></li> <li>O gerador não permite o fornecimento de energia RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Causas:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Foi ligado um instrumento inutilizável</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Para resolver:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Desligue o instrumento do gerador</li> <li>Certifique-se de que o instrumento é compatível com o CoolSeal</li> <li>Volte a ligar o instrumento ao gerador</li> <li>Confirme se o visor do recetáculo do instrumento fica verde.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Se o erro do instrumento voltar a ocorrer:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>Não utilize o instrumento</li> <li>Utilize um instrumento CoolSeal diferente</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>               |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>As condições de utilização possíveis incluem:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| O instrumento ligado não é compatível com a tecnologia CoolSeal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Confirmar a compatibilidade tecnológica CoolSeal do instrumento com as instruções de utilização do mesmo                                                                                                                                                                      |
| O instrumento ligado foi utilizado anteriormente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Elimine o instrumento                                                                                                                                                                                                                                                         |
| O instrumento não pode ser utilizado com a versão de software                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Confirme se a versão do software requerida pelo instrumento não é superior à versão do software rotulada na parte inferior do Gerador CoolSeal<br>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 aplicáveis sobre a eliminação e/ou a reciclagem de dispositivos eletrônicos. 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 se o CoolSeal Trinity não funcionar 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 Trinity de acordo com as instruções fornecidas pelo suporte técnico.

Se for aplicável, devolva o produto usado ou aberto de acordo com 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 EUA  
Telefone: 1.800.442.9892

## Pós-cirurgia

### Advertência

Não reutilize nem reesterilize o CoolSeal Trinity.

## Estudo pré-clínico

### Precaução

Não existem dados em animais qualificados para prever a eficácia deste dispositivo na selagem de vasos com placa aterosclerótica.

O desempenho do dispositivo foi estabelecido num modelo porcino in vivo crónico. Os resultados mostraram que nenhum animal estudado apresentou quaisquer complicações hemostáticas relacionadas com o dispositivo durante o período mínimo de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados diversos tipos de tecidos e vasos para demonstrar uma selagem efetiva nas artérias, veias e feixes vasculares até 7 mm, inclusive.

A autorização deste dispositivo pela FDA (EUA) não se baseou em ensaios clínicos em humanos.

| Tipo de vaso | Nome do tecido/vaso | Intervalo de tamanho do vaso |
|--------------|---------------------|------------------------------|
| Conjunto A/V | Mesentérico         | < 2,5 mm                     |
|              | Ovárico             | 2,0 mm–6,5 mm                |
|              | Uterino             | 1,8 mm–5,4 mm                |
|              | Esplénica           | 1,8 mm–7,0 mm                |
|              | Gástrica curta      | 5,5 mm                       |
| Artéria      | Renal               | 3,5 mm–7,0 mm                |
|              | Esplénica           | 3,0 mm–7,0 mm                |
|              | Gastro omental      | 4,0 mm – 5,0 mm              |
| Veia         | Renal               | 7,0 mm                       |
|              | Esplénica           | 2,0 mm–7,0 mm                |
|              | Gástrica curta      | 5,5 mm                       |
|              | Gastro omental      | 5,0 mm–6,0 mm                |

# CoolSeal® Trinity

Un sigilator, separator și disector laparoscopic Maryland

- REF** CSL-TR105-30, sigilator/separator/disector Trinity, tijă cu diametrul de 5 mm, lungimea tijei de 30 cm
- REF** CSL-TR105-37, sigilator/separator/disector Trinity, tijă cu diametrul de 5 mm, lungimea tijei de 37 cm
- REF** CSL-TR105-44, sigilator/separator/disector Trinity, tijă cu diametrul de 5 mm, lungimea tijei de 44 cm

**Generatoare compatibile:**

- REF** CSL-200-50, generator CoolSeal SW v1.0.0 sau mai recentă
- REF** 374897, generator Da Vinci E-200 de la Intuitive, cu software compatibil Trinity

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

**Simboluri**

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

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

## Indicații de utilizare

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

## Avertismente generale

### Avertisment

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

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

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

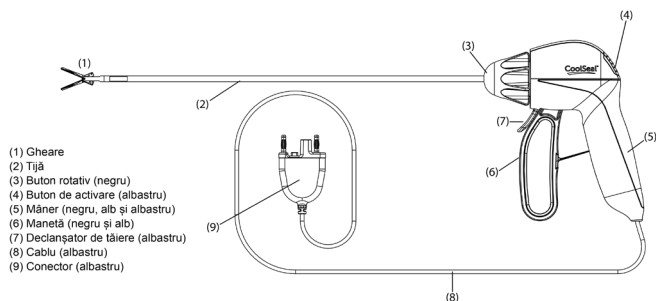
A nu se utiliza la pacienți cu implanturi electronice, cum ar fi stimulatoare cardiace, fără a consulta mai întâi un profesionist calificat (de ex., cardiolog). Există un potențial pericol, deoarece pot apărea interferențe cu acțiunea implantului electronic sau se poate deteriora implantul.

### Precauție

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

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

## Inițiere



1. Scoateți instrumentul din tavă prin tragere fermă de mână (5). Nu trageți de ghearele (1) sau cablul (8) instrumentului.

2. Introduceți conectorul (9) în receptaculul de pe generator. Urmăriți instrucțiunile din ghidul de utilizare a generatorului pentru a finaliza procedura de configurare.

### Avertisment

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

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

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

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

A nu se utiliza în prezența gazelor anestezice inflamabile sau a gazelor oxidante (cum ar fi protoxidul de azot (N<sub>2</sub>O) și oxigenul) sau în imediata apropiere a solvenților volatili (cum ar fi metanolul sau alcoolul), întrucât poate apărea pericolul de explozie.

În legătură cu preocupările referitoare la potențialul carcinogen și infecțios al produselor secundare electrochirurgicale (cum ar fi aburii de fum tisular și aerosolii), în cadrul procedurilor deschise și minim invazive trebuie purtați ochelari de protecție, măști de filtrare și trebuie utilizate echipamente de evacuare a fumului.

## Precauție

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

## Utilizarea CoolSeal Trinity

### Avertisment

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

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

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

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

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

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

Pentru procedurile laparoscopice, fiți atenți la următoarele potențiale pericole:

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

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

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

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

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

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

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

### Notificare:

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

## Manipularea și secționarea țesutului

### Avertisment

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

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

## Rotirea butonului

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

### Notificare:

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

## Apucarea

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

## Sigilare

### Avertisment

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

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

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

### Notificare:

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

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

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

## Tăierea

### Precauție

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

### Notificare:

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

Pentru a activa mecanismul de tăiere:

1. Apucați țesutul vizat în centrul ghearelor.
2. Închideți maneta mobilă până când se fixează pe poziție.
3. Trageți înapoi de declanșatorul de tăiere albastru (7) pentru a activa cuțitul.
4. Eliberați declanșatorul de tăiere albastru pentru a retrage lama de tăiat.
5. Deschideți ghearele prin strângerea manetei mobile până la decuplare, apoi deschideți ghearele acționând maneta înainte.

## Curățarea instrumentului în timpul utilizării

### Avertisment

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

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

## Precauție

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

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

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

## Depanare

În continuare este prezentată o listă a sugestiilor de depanare pentru situațiile întâmpinate când folosiți instrumentul cu generatorul CoolSeal. Pentru detalii privind anumite situații, consultați manualul de utilizare al generatorului corespunzător. Pentru depanarea generatorului da Vinci E-200, consultați manualul de utilizare al generatorului da Vinci E-200.

## Condiții de alarmă pentru generatorul CoolSeal:

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

### Sigilare finalizată

#### Indicată de:

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

#### Cauze:

- Sigilarea cu succes a vasului

#### Pentru soluționare:

- Nimic, funcționare normală

### Reactivare/sigilare incompletă

#### Indicată de:

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

#### Cauze:

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

#### Pentru soluționare:

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

#### Posibilele condiții de utilizare includ:

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eroare a instrumentului</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                       |
| <i>Indicată de:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>O alarmă formată din <b>trei</b> tonuri pulsatile</li> <li>Ecranul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea <b>galbenă</b> și clipește continuu</li> <li>Generatorul nu va permite livrarea energiei RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |
| <i>Cauze:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generatorul primește o cerere de activare de la instrument</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                       |
| <i>Pentru soluționare:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Deconectați instrumentul de la generator</li> <li>Asigurați-vă că butonul de activare nu este apăsat</li> <li>Reconectați instrumentul la generator</li> <li>Confirmați că ecranul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea verde.</li> </ol> <p>Dacă eroarea instrumentului reapare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nu utilizați instrumentul</li> <li>Utilizați un alt instrument CoolSeal</li> </ul> |                                                                                                       |
| <b>Posibilele condiții de utilizare includ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                       |
| 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                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nevaliditatea instrumentului</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Indicată de:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>O alarmă formată dintr-un <b>singur</b> ton pulsatil</li> <li>Ecranul receptaculului instrumentului se aprinde și rămâne <b>roșu</b></li> <li>Generatorul nu va permite livrarea energiei RF</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Cauze:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>S-a conectat un instrument neutilizabil</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Pentru soluționare:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Deconectați instrumentul de la generator</li> <li>Asigurați-vă că instrumentul este compatibil cu CoolSeal</li> <li>Reconectați instrumentul la generator</li> <li>Confirmați că ecranul receptaculului instrumentului se aprinde în culoarea verde.</li> </ol> <p>Dacă eroarea instrumentului reapare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nu utilizați instrumentul</li> <li>Utilizați un alt instrument CoolSeal</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Posibilele condiții de utilizare includ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Instrumentul conectat nu este compatibil cu tehnologia CoolSeal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Confirmați compatibilitatea cu tehnologia CoolSeal a instrumentului din instrucțiunile de utilizare ale instrumentului                                                                                                                                                                                   |
| Instrumentul conectat a fost utilizat anterior                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Eliminați instrumentul                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Instrumentul nu se poate folosi cu versiunea de software                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Confirmați că versiunea software necesară pentru instrument nu este mai avansată decât versiunea software etichetată pe partea de jos a generatorului CoolSeal</p> <p>Pentru o actualizare de software, consultați secțiunea Upgrade software a manualului de utilizare al generatorului CoolSeal</p> |

## 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”). Piese 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 mod profesionist. 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 și/sau reciclarea deșeurilor electronice, după caz. 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 în cazul în care CoolSeal Trinity nu funcționează conform destinației. 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 Trinity conform instrucțiunilor oferite de departamentul de asistență tehnică.

Dacă este cazul, returnați produsul utilizat sau cu ambalajul desfăcut 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 SUA  
Telefon: 1.800.442.9892

## După intervenția chirurgicală

### Avertisment

Nu reutilizați sau resterilizați CoolSeal Trinity.

## Studiul preclinic

### Precauție

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

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

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

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

# CoolSeal® Trinity

En Maryland laparoskopisk förseglare, avdelare och dissektor

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

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

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

## Kompatibla generatorer:

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

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

## Försiktighet

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

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

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

Denna produkt är endast avsedd för medicinskt yrkesmässigt bruk.

## Symboler

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

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

## Användningsområden

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

## Allmänna varningar

### Varning

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

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

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

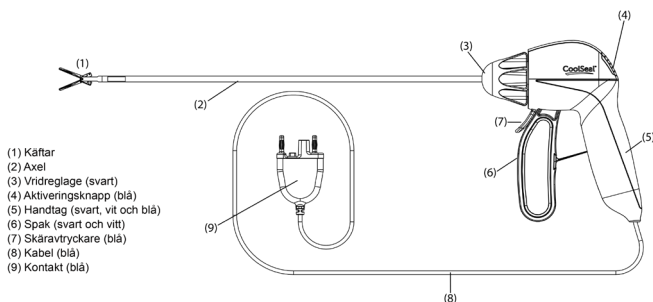
Använd inte på patienter som har elektroniska implantat, såsom pacemakers, utan att först ha rådfrågat en kvalificerad specialist (t.ex. kardiolog). En möjlig fara föreligger eftersom störningar från det elektroniska implantatets funktion kan förekomma, eller så kan implantatet skadas.

### Försiktighet

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

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

## Komma igång



1. Ta bort instrumentet från brickan genom att dra bestämt i handtaget (5). Dra inte i instrumentets käftar (1) eller kabel (8).
2. Sätt i kontakten (9) i uttaget på generatoren. Följ instruktionerna i generatorns användarhandbok för att slutföra installationsproceduren.

### Varning

**Risk för elektrisk stöt:** Anslut inte våta tillbehör till generatoren.

**Risk för elektrisk stöt:** Vira inte instrumentets sladdar runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationsteamet.

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

Inspektera instrumentet, instrumentets sladdar och generatorkabeln för att upptäcka brott, sprickor, hack eller andra skador före användning. Underlåtenhet att iaktta denna varning kan leda till personskada eller elektrisk stöt för patienten eller operationsteamet eller orsaka skada på instrumentet. Om den är skadat får den inte användas.

Får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser (t.ex. lustgas (N<sub>2</sub>O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom metanol eller alkohol), eftersom explosion kan inträffa.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukterna (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och minimalinvasiva ingrepp.

#### Försiktighet

Inspektera förpackningen för skador. Om den är skadat får den inte användas.

### Använda CoolSeal Trinity

#### Varning

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

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

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

Aktivera inte CoolSeal Trinity förrän instrumentet är helt spärrat. Om generatören aktiveras innan detta görs, kan det leda till felaktig försegling och öka värmespridningen till vävnad utanför det avsedda operationsområdet.

Om instrumentskaftet är synligt böjt, ska instrumentet kasseras och bytas ut. Ett böjt skaft kan förhindra att instrumentet fungerar på rätt sätt.

CoolSeal Trinity är ett styvt instrument och ska inte föras in genom ett kanylerat endoskop.

Var uppmärksam på följande potentiella risker vid laparoskopiska ingrepp:

- Använd inte hybridtroakarer, som består av både metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador.
- Använd en troakar av lämplig storlek för att möjliggöra enkelt införande och utdragning av instrumentet.
- För 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 CoolSeal Trinity endast när instrumentet är i direkt kontakt med mål vävnaden, 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 spärrrområde.

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

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

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

#### Obs!

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

### Vävnadsmanipulering och -dissektion

#### Varning

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

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

## Reglagevridning

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

### Obs!

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

## Greppa

För att greppa vävnaden med produkten ska vävnaden placeras i käftarna och spaken dras tillbaka.

## Försegling

### Varning

Använd inte detta instrument på kärl som är större än 7 mm i diameter.

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

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

### Obs!

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

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

1. Öppna käftarna genom att trycka den rörliga spaken framåt (6).
2. Fatta tag i det avsedda kärlet eller den vaskulära buntens i mitten av käftarna.
3. Stäng den rörliga spaken tills den låses på plats.
4. Aktivera instrumentet genom att trycka på och hålla ned den blå aktiveringsknappen (4) på instrumentets baksida. En aktiveringston ljuder för att indikera att kärlet eller kärlbuntens förseglas. När aktiveringscykeln är klar ljuder en tonsekvens för slutförd försegling och RF-uteffekt upphör.
5. Släpp förseglingsaktiveringsknappen på instrumentet när förseglingscykeln är klar och tonen hörs.
6. Öppna käftarna för att frigöra vävnaden genom att trycka på den rörliga spaken tills den låses upp och öppna sedan käftarna genom att flytta spaken framåt.
7. Försegla intilliggande vävnad genom att överlappa kanten på den befintliga förseglingen. Den andra förseglingen ska vara distalt om den första förseglingen, för att öka förseglingens marginal.

## Skärning

### Försiktighet

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

### Obs!

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

Gör så här för att aktivera skärmekanismen:

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

## Rengöra instrumentet under användning

### Varning

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

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

| Försiktighet                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Håll instrumentets käftar rena. Ansamling av sårskorpa kan minska förseglingens effektivitet. Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt gasvävskompress efter behov. Rengör inte instrumentets käftar med en skrapdyna eller skalpellblad. |
| Använd inte för mycket kraft (vrida eller böja instrumentets käftar) under användning eller rengöring. Detta kan leda till skada på produkten. Om den är skadad får den inte användas.                                                         |

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

## Felsökning

Nedan följer en lista över felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med en kompatibel CoolSeal generator. För information om specifika situationer, se motsvarande användarhandbok för generatoren. För felsökning av da Vinci E-200-generatoren, se användarhandboken till da Vinci E-200-generatoren.

### Varningstillstånd för CoolSeal-generator:

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

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

| Återaktivera/ofullständig försegling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Indikeras av:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>En <b>trepslig</b> varningston</li> <li>Leverans av RF-energi stoppas</li> <li>Aktiveringsdisplayen lyser <b>gul</b> i en (1) sekund</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Orsaker:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Förseglingstiden överskrider fem (5) sekunder ELLER</li> <li>Användaren antingen öppnade instrumentets käftar eller släppte aktiveringsknappen, vilket gör att förseglingscykeln avbryts innan förseglingen slutfördes ELLER</li> <li>Strömmen ligger kvar på den maximala strömgränsen i mer än fyra (4) sekunder, vilket indikerar att en elektrisk kortslutning har inträffat mellan käftarna ELLER</li> <li>Instrumentet har aktiverats i öppen luft</li> </ul> |
| <i>Gör så här för att lösa det:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Släpp aktiveringsknappen</li> <li>Tryck på aktiveringsknappen för att återaktivera förseglingscykeln utan att placera om instrumentet</li> <li>Öppna instrumentets käftar och kontrollera att förseglingen fungerar</li> <li>Placera om möjligt om instrumentet och fatta tag i vävnaden på ett annat ställe. Återaktivera sedan förseglingscykeln</li> <li>Inspektera förseglingen visuellt före skärning</li> </ol>                           |

#### 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. häftklamar, clips eller inkapslade suturer i instrumentets käftar                            |
| Aktivering i överskott av ansamlade vätskor runt instrumentspetsen | Minimera eller avlägsna överflödiga vätska<br>Återaktivera förseglingscykeln utan att flytta instrumentet                          |
| För mycket vävnadskorpa på elektrodspetsarna                       | Använd en våt gasvävskompress för att rengöra ytor och kanter på instrumentets käftar                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Instrumentfel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |
| <i>Indikeras av:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>En <b>trepulsig</b> varningston</li> <li>Instrumenttuttagets display lyser <b>gult</b> och blinkar kontinuerligt</li> <li>Generatoren tillåter inte tillförsel av RF-energi</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |
| <i>Orsaker:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generatoren får en aktiveringsbegäran från instrumentet</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                         |
| <i>Gör så här för att lösa det:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koppla från instrumentet från generatoren</li> <li>Se till att instrumentets aktiveringsknapp inte trycks ned</li> <li>Återanslut instrumentet till generatoren</li> <li>Bekräfta att instrumenttuttagets display lyser grönt. <ul style="list-style-type: none"> <li>Om instrumentfelet återkommer:</li> </ul> </li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>Använd inte instrumentet</li> <li>Använd ett annat CoolSeal-instrument</li> </ul> |                                                                                         |
| <b>Möjliga användningsförhållanden inkluderar:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |
| 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                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ogiltigt instrument</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Indikeras av:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>En <b>enpulsig</b> varningston</li> <li>Instrumenttuttagets display tänds och lyser <b>röd</b></li> <li>Generatoren tillåter inte tillförsel av RF-energi</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Orsaker:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ett oanvändbart instrument har anslutits</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Gör så här för att lösa det:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koppla från instrumentet från generatoren</li> <li>Kontrollera att instrumentet är kompatibelt med CoolSeal</li> <li>Återanslut instrumentet till generatoren</li> <li>Bekräfta att instrumenttuttagets display lyser grönt. <ul style="list-style-type: none"> <li>Om instrumentfelet återkommer:</li> </ul> </li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>Använd inte instrumentet</li> <li>Använd ett annat CoolSeal-instrument</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Möjliga användningsförhållanden inkluderar:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Anslutet instrument är inte kompatibelt med CoolSeal-teknik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bekräfta att instrumentet är kompatibelt med CoolSeal-tekniken i instrumentets bruksanvisning                                                                                                                                                                                 |
| Instrumentet som är anslutet har använts tidigare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kassera instrumentet                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Instrumentet kan inte användas med programvaruversionen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Bekräfta att den programvaruversion som krävs av instrumentet inte är senare än den programvaruversion som är märkt på undersidan av CoolSeal-generatoren<br>Se avsnittet Programvaruuppgrädering i användarhandboken för CoolSeal-generatoren för en programvaruuppgrädering |

## 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 ("Garantiperiod"). Ersättningsdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av garantiperioden 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 avbrots- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänns 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 programvaruuppdateringar som rekommenderas av Hologic, eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i "befintligt skick".

### Kassering

Den använda engångsenheten måste hanteras som biologiskt riskavfall och kasseras enligt standardrutinerna på det sjukhus eller den klinik där behandlingen utförs.

Se gällande lokala bestämmelser avseende avfallshantering och/eller återvinning av 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 om CoolSeal Trinity inte fungerar som den ska. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett godsreturnummer (RMA-nummer) och ett för biologiskt riskavfall i tillämpliga fall. Returnera CoolSeal Trinity enligt anvisningarna från den tekniska supporten.

Om tillämpligt returnera begagnad eller öppnad produkt enligt anvisningarna som ingår i Hologics kit för biologiskt riskavfall.

### 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 operation

### Varning

CoolSeal Trinity får inte återanvändas eller resteriliseras.

## Preklinisk studie

### Försiktighet

Det finns inga kvalificerade djurdata som kan förutsäga effektiviteten hos denna produkt när det gäller att försluta kärl med aterosklerotiska plack.

Produktens prestanda fastställdes i en kronisk in vivo-modell från svin. Resultaten visade att inga djur som studerades upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till produkten under överlevnadsperioden på minst 21 dagar. En mängd olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv förslutning i artärer och vener och vaskulära buntar upp till och inklusive 7 mm.

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

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

# CoolSeal® Trinity

Maryland Laparoskopik Mühürleyici, Bölücü ve Disektör

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

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

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

## Uyumlu Jeneratörler:

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

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

## Dikkat

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

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

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

Bu cihaz yalnızca tıbbi profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

## Semboller

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

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

## Kullanım Endikasyonları

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

## Genel Uyarılar

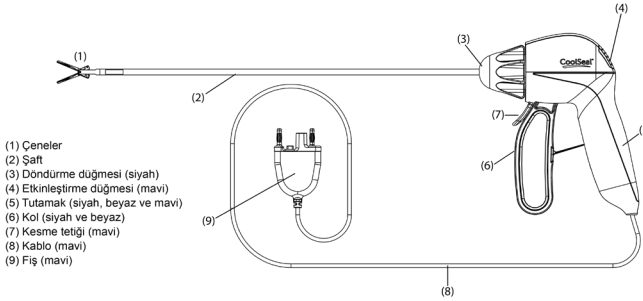
| Uyarı                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır; güvenli şekilde yeniden kullanım için yeterince temizlenemez veya yeniden sterilize edilemez. Temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.        |
| Bu aletler yalnızca CoolSeal teknolojisine sahip jeneratörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aletlerin diğer jeneratörlerle kullanılması dokuda istenen sonucu sağlamayabilir, hastanın veya cerrahi ekibin yaralanmasına neden olabilir veya alete zarar verebilir. |
| Uygun şekilde eğitilmedisenz 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. kardiolog) 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 (8) çekmeyin.
2. Fişi (9) jeneratör üzerindeki prize takın. Kurulum işlemini tamamlamak için jeneratör kullanıcı kılavuzundaki talimatı izleyin.

### Uyarı

**Elektrik Çarpması Tehlikesi:** Jeneratöre ıslak aksesuarları bağlamayın.

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kullanmadan önce aleti, alet kablolarını ve jeneratör kablolarını 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 anesteziklerin veya oksitleyici gazların (nitroz oksit [N <sub>2</sub> O] ve oksijen gibi) varlığında veya uçucu solventlerin (metanol veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.                                                                                           |
| Elektrocerrahi yan ürünlerinin (doku dumanı sütunu ve aerosoller gibi) kanserojen ve enfeksiyöz potansiyeli hakkındaki endişeler nedeniyle, hem açık hem de minimal invaziv işlemlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır.                                    |

#### Dikkat

Ambalajı hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

### CoolSeal Trinity'nin Kullanımı

#### Uyarı

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parmaklarınızın kol, tutamak, tetik veya çeneler arasında kalmamasına dikkat edin. Kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Damarı veya damar demetini çenelerin ortasına yerleştirin. Eksik mühürlemeden kaçınmak için yapıyı elektrot yüzeyinin ötesinden kavramayın; dokuyu çene menteşesine yerleştirmeyin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Aktif alet elektrotu ile herhangi bir metal nesne (hemostatlar, zimbalar, klips ekartörleri vb.) arasındaki temas, akım geçişini artırabilir ve istenmeyen bir bölgenin etkilenmesi veya yetersiz enerji birikimi gibi istenmeyen cerrahi sonuçlara yol açabilir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Alet tamamen kilitlenene kadar CoolSeal Trinity'yi etkinleştirmeyin. Jeneratörün, çeneler kapanmadan önce etkinleştirilmesi, hatalı mühürlemeyle sonuçlanabilir ve hedeflenen cerrahi bölgenin dışındaki dokuya termal yayılımı artırabilir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Aletin şaftı gözle görülür şekilde bükülmüşse aleti atın ve değiştirin. Bükülmüş bir şaft, aletin düzgün çalışmasını engelleyebilir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CoolSeal Trinity bükülmeyen bir alettir ve kanüllü endoskoptan sokulmamalıdır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Laparoskopik işlemler için aşağıda belirtilen olası tehlikelere karşı dikkatli olun: <ul style="list-style-type: none"> <li>Hem metal hem de plastik bileşenlerden oluşan hibrit trokarlar kullanmayın. RF akımının kapasitif kuplajı istenmeyen yanıklara neden olabilir.</li> <li>Aletin kolayca yerleştirilmesini ve çıkarılmasını sağlayacak uygun boyutta trokar kullanın.</li> <li>Cihazı zarar vermemek ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için aleti dikkatlice kanülden geçirin ve geri çekin.</li> <li>Trokarda yerleştirme/chıkarma işleminden önce cihaz kolunu kullanarak çeneleri kapatın.</li> </ul> |
| İstenmeyen yanık olasılığını azaltmak için, CoolSeal Trinity'yi yalnızca alet hedef doku ile doğrudan temas halindeyken etkinleştirin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Mühürleme döngüsü sırasında, alet çeneleri arasındaki alana enerji uygulanır. Bu enerji suyu buhara dönüştürebilir ve buhar çenelerin yakınında istenmeyen yaralanmalara neden olabilir. Sınırlı alanlarda yapılan cerrahi işlemlerde bu olasılığı düşünerek dikkatli olun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Kabloyu aletin çenesinden ve mandal kısmından uzak tutun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Aletleri yanıcı malzemelerin (gazlı bez, cerrahi örtüler veya yanıcı gazlar gibi) yakınına veya bunlarla temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Etkinleştirilen veya kullanımdan dolayı ısınan aletler yangına neden olabilir. Aletleri kullanmadığınızda, bunları hastayla temas etmeyecek şekilde temiz, kuru, iyice görünür bir alana yerleştirin. Hastayla yanlışlıkla temas etmeleri yanıklara neden olabilir.                                                                                                                                                                                                       |
| Bağırsak gibi vücut boşluklarında birikebilecek, doğal olarak oluşan yanıcı gazların birikmesinden kaçının.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Aleti çalıştırmadan önce bölgedeki sıvıyı aspire edin. Aktif bir elektrotla doğrudan temas halinde veya yakınında bulunan iletken sıvılar (ör. kan veya salin), elektrik akımını veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilir ve bu da hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

#### Önemli not:

Cihazın performansını azaltılabileceğinden, aletin çenelerini aşırı dokuyla doldurmayın.

### Doku Manipülasyonu ve Diseksiyon

#### Uyarı

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

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

## Düğmenin Döndürülmesi

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

### Önemli not:

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

## Kavrama

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

## Mühürleme

### Uyarı

Bu aleti çapı 7 mm'den büyük damarlarda kullanmayın.

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

Klipslerin veya zımbaların üzerini 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 140 mühürleme döngüsüne kadar çıktığını teyit etmek için CoolSeal Trinity'nin doğrulama testleri yapılmıştır.

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

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

## Kesme

### Dikkat

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

### Önemli not:

Kesicide hasar meydana gelebileceğinden, kesme mekanizmasını klipsler, zımba telleri veya diğer metal nesneler üzerinde kullanmayın.

Kesme mekanizmasını etkinleştirmek için:

1. Hedeflenen dokuyu çenelerin ortasından kavrayın.
2. Hareketli kolu yerine oturana kadar kapatın.
3. Bıçağı harekete geçirmek için mavi kesme tetiğini (7) geri çekin.
4. Kesme bıçağını geri çekmek için mavi kesme tetiğini serbest bırakın.
5. Hareketli kolu mandal açılana kadar sıkarak çeneleri açın, ardından kolu ileri hareket ettirerek çeneleri açın.

## Kullanım Sırasında Aletin Temizlenmesi

### Uyarı

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

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

### Dikkat

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

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

Çene yüzeylerini ve kenarlarını gerektiği şekilde ıslak gazlı bezle silin.

## Sorun Giderme

Aşağıda, aleti bir CoolSeal jeneratör ile kullanırken karşılaşılan durumlar için sorun giderme önerileri listesi bulunmaktadır. Belirli durumlarla ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili jeneratör kullanıcısı kılavuzuna bakın. Da Vinci E-200 jeneratöründe sorun giderme için, da Vinci E-200 Jeneratörün Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

### CoolSeal Jeneratör için Uyarı Durumları:

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

#### Mühür Tamamlandı

##### Gösterge:

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

##### Nedenleri:

- Başarılı damar mühürlemesi

##### Çözümü:

- Yok, normal çalışma

#### Yeniden Etkinleştirme/Eksik Mühürleme

##### Gösterge:

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

##### 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 zimba, klips veya kapsüllü sütür gibi nesneleri tutmaktan kaçının                                                |
| Alet ucunun çevresinde aşırı birikmiş sıvılarda etkinleştirme | Fazla sıvıları en aza indirin veya giderin<br>Aleti yeniden konumlandırmadan mühürleme döngüsünü yeniden etkinleştirin              |
| Elektrot uçlarında aşırı doku eskari                          | Alet çenelerinin yüzeylerini ve kenarlarını temizlemek için ıslak gazlı bez kullanın                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Alet Hatası</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |
| <b>Gösterge:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Üç vurumlu</b> uyarı sesi</li> <li>• Alet priz ekranı <b>amber</b> renginde yanar ve sürekli yanıp söner</li> <li>• Jeneratör RF enerjisi iletimine izin vermez</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |                                                                                        |
| <b>Nedenleri:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeneratör, aletten bir etkinleştirme talebi alıyor</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                        |
| <b>Çözümü:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aleti jeneratörden ayırın</li> <li>2. Aletin etkinleştirme düğmesine basılmadığından emin olun</li> <li>3. Aleti jeneratöre yeniden bağlayın</li> <li>4. Alet priz ekranının yeşil yandığını onaylayın.<br/>Alet hatası tekrar oluşursa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aleti kullanmayın</li> <li>• Farklı bir CoolSeal aleti kullanın</li> </ul> </li> </ol> |                                                                                        |
| <b>Olası kullanım durumları şunları içerir:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        |
| 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                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Geçersiz Alet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Gösterge:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tek vurumlu</b> uyarı sesi</li> <li>• Alet priz ekranı yanar ve <b>kırmızı</b> olarak yanmaya devam eder</li> <li>• Jeneratör RF enerjisi iletimine izin vermez</li> </ul>                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Nedenleri:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kullanılamaz bir alet bağlanmış</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Çözümü:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aleti jeneratörden ayırın</li> <li>2. Aletin CoolSeal uyumlu olduğundan emin olun</li> <li>3. Aleti jeneratöre yeniden bağlayın</li> <li>4. Alet priz ekranının yeşil yandığını onaylayın<br/>Alet hatası tekrar oluşursa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aleti kullanmayın</li> <li>• Farklı bir CoolSeal aleti kullanın</li> </ul> </li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Olası kullanım durumları şunları içerir:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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<br>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 elektriksel 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.

Elektronik cihazların bertarafı ve/veya geri dönüşümü için geçerli yerel yönetmeliklere bakın. Yerel yetkili makamlar tarafından izin verilmedikçe belediye atık sistemine atmayın.

### Teknik Destek ve Ürün İade Bilgileri

CoolSeal Trinity'nin tasarlandığı şekilde çalışmaması durumunda 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 Trinity'yi Teknik Destek tarafından sağlanan talimatlara göre iade edin.

Uygunsa, 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 ABD  
Telefon: 1.800.442.9892

### Ameliyattan Sonra

#### Uyarı

CoolSeal Trinity'yi yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

### Klinik Öncesi Çalışma

#### Dikkat

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

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

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

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

---

# HOLOGIC®

## **Hologic, Inc.**

© 2025 Hologic, Inc.  
All rights reserved.

[www.hologic.com](http://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

**CE**  
2797

**MAN-09469-9990 Rev. 004**

Issue Date: 02/2025

<https://www.hologic.com/package-inserts>