eNclose® II
Anastomosis Assist Device
INSTRUCTIONS FOR USE

BASIC UDI-DI
08526210044Enclose8G

ENGLISH

Latex Free | Rx Only | STERILE R | Prescription Only | Do not use if sterile package is opened or damaged | MD | Manufacturer | Do not resterilize | USA Country of Manufacture | Single use only | Sterilized using irradiation | Medical Device | Importer | Distributor | Double Sterile Barrier System

INDICATIONS FOR USE

The eNclose® II device is intended for use by cardiac surgeons during on-pump or off-pump coronary artery bypass grafting (CABG) procedures in place of partial occlusion clamps in ascending aortas free of atheromatous disease.

INTENDED PURPOSE

The intended purpose of eNclose® II device is to atraumatically create hemostasis for coronary artery bypass grafting (CABG) procedures without partial occlusion clamping.

CONTRAINDICATIONS

- If clamping of the ascending aorta is contraindicated, the use of the eNclose® II device is contraindicated.
- If the introduction of needles, cannulae, catheters or devices into the ascending aorta is contraindicated, the use of the eNclose® II device is contraindicated. Please
- The eNclose® II device is contraindicated for use in regions of the ascending aorta when there is physical, visual or imaging evidence of significant atherosclerotic plaque.
- The eNclose® II device is contraindicated for vessels with an internal diameter smaller than 15mm.

PRECAUTIONS

- The eNclose® II devices are intended for single use only. DO NOT REUSE. Any attempt to reuse or re-sterilize the eNclose® II device could result in damage or failure. Improper cleaning of the instrument could result in adverse patient outcomes including infection, sepsis or death.
- Procedures using devices that facilitate the proximal anastomoses for coronary artery bypass grafting (CABG) procedures should be performed only by persons having training and familiarity with CABG technique. Consult your medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any CABG procedure. Clinicians using this device should be familiar with the specific anatomy of the region of the ascending aorta in which they intend to perform the CABG procedure.
- *CAUTION: Risk of needle stick injury.*
- *CAUTION: Avoid using stab incisions to prevent damage to the elastomer cover on the bottom of the lower jaw of the device.*
  - After activating the aortic punch, remove the punch from the aorta without releasing the plunger.
  - This will ensure removal of the small, excised plug from the punch after the punch is removed from the operative field.
- *CAUTION: When performing more than one anastomosis with the eNclose® II device, exercise care when repositioning the upper and lower jaws of the device, in order to minimize potential for trauma to the aortic wall and completed anastomosis.*
  - To avoid the risk of complications such as traumatic damage or plaque dislodgement, anastomoses should be accessed via a single puncture site.

DESCRIPTION

Vitalitecs eNclose® II device (see Figure 1) is a disposable ratcheting clamp consisting of a handle and two opposing jaws. The lower jaw has an expandable region at the distal end. The upper jaw is made of nonexpandable material. There are two knobs located on the handle. The lower knob controls the expansion of the lower jaw. The upper knob controls the vertical movement of the upper jaw. In use, the lower jaw is introduced into the vessel and then expanded. The upper jaw is then approximated against the lower jaw. This provides a sealed region in which an arteriotomy or hole punch site can be made to facilitate the proximal anastomosis.

The lower jaw (see Figures 2a and 2b) is composed of a segment of outer tubing over an inner stainless steel tube. The outer tubing has an elastomer cover over the expandable region. The expandable region is formed by a shell, which extends from the top surface of the elastomer through both walls of the outer tubing.

The bottom surface of the elastomer cover is not slit, thereby providing a cup-like sealed chamber when the lower jaw is expanded.

An optional actuator tool is included to facilitate upward/downward positioning of the upper jaw and opening/closing of the lower jaw (see Figure 3).

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduction site selection, method of securing hemostasis and method of closure of the puncture site are handled in a manner similar to conventional methods employed for aortic puncture sites.

1. Ensure that the proximal anastomoses sites are free of atherosclerotic disease.
2. Remove the device from the sterile packaging. Prior to use, inspect the eNclose® II device and actuate the upper and lower jaws. If either the upper jaw or the lower jaw does not function as intended, do not use and replace with a new device.
3. Completely immerse and agitate the device in sterile saline immediately prior to insertion. Immersion facilitates insertion of the device and minimizes the potential for trapping air within the device.
4. If multiple anastomoses are to be constructed, a needle puncture site should be chosen that will accommodate access to each targeted anastomosis site. Proper site selection for both the aortic puncture and target anastomoses can be determined by first holding the eNclose® II device over the aorta at the proposed puncture site; then, while holding the jaws open, rotate the lower jaw to the target anastomosis; and finally, mark all sites on the aorta with a surgical marking pen. The mapped sites should create a fan-like array of target anastomoses accessible from a common puncture site.
5. Make a purse-string suture around the desired puncture site.
6. Make a puncture by inserting a 14 gauge needle in the center portion of the purse string suture site. The angle of the introduction should be at approximately 45 degrees. If a 14 gauge needle was used to access the site for another reason, an additional puncture is not required.
7. With the lower jaw fully closed and the upper jaw fully elevated, carefully insert the lower jaw into the arterial puncture.
8. Advance bleedback into the extension tube to confirm entry into the aortic lumen.
9. After the desired placement, rotate the lower knob a full 180 degrees clockwise to fully expand the lower jaw.
10. Rotate the upper knob clockwise to lower the top jaw until the artery wall is compressed between the two clamp jaws.
    Note: The upper knob may be tightened to provide additional hemostasis, if needed.
11. Next, confirm the creation of a hemostatic seal. After the upper and lower jaws have been approximated, temporarily remove the vented plug. There should be no blood flow through the extension tubing. If any blood flow is observed through the extension tubing, further tighten the upper jaw until flow ceases. If further tightening fails to achieve hemostasis, replace the vented plug, loosen the upper jaw and return jaws and move the device to an adjacent location. Repeat this test for hemostasis.
12. With a scalpel, make a transverse incision for insertion of the aortic punch in the area of the artery defined by the upper jaw. Holding the aortic punch perpendicular to the aortic wall, center the punch tip on the metal bar in the incision. Push the plunger towards the handle in the manner of a hypodermic syringe.
13. With the eNclose® II device in position, perform the anastomosis.
14. When the anastomosis is complete, release the eNclose® II device by rotating the upper knob counter-clockwise.
15. If the construction of the additional anastomoses is desired, the eNclose® II device should be repositioned to the new sites from within the original puncture site. To do so, raise the upper jaw completely to clear the completed graft and move to the new position. Momentarily tilt the lower jaw down and away from the inside of the aorta when raise the lower jaw to the new anastomotic site. This maneuver minimizes the potential for trauma to the intraluminal surface during repositioning. To create your additional anastomoses, repeat steps 9 through 13.
16. When the final anastomosis is complete, release the eNclose® II device by rotating the upper knob counter-clockwise (as illustrated in Step 14). Retract the lower jaw by rotating the lower knob a full 180 degrees counterclockwise. Note: Do not remove the eNclose® II device from the vessel with the lower jaw expanded.
17. Remove the eNclose® II device. Close the puncture site with the previously placed purse-string suture.
18. An optional actuator tool is included to facilitate upward/downward positioning of the upper jaw and opening/closing of the lower jaw (see Figure 3).

WARNINGS

Do not resterilize and/or reuse the device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the device. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.

Proper disposal of contaminated devices is required.

STORAGE

Store in an area that is dry and clean, away from heat and chemical fumes.

CLINICAL BENEFITS

The use of eNclose® allows the surgeon to perform anastomosis using hand suturing techniques without the use of side biting clamps, thus reducing the potential of neurological deficits. Traditional steel jaw partial occlusion clamps increase the potential for acute traumatic injury to the vessel and embolization, thus increasing procedure risk. The complete Clinical Benefits summary can be provided upon request or refer to www.peters-surgical.com.

NOTICE

If any serious injury has occurred to the patient or user of this device, notify Vitalitec or appropriate authority with the details.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Vitalitec excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to: Any implied warranties of MERCHANTABILITY or FITNESS, since storage and handling of this device by the user, as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical therapy, and other matters beyond Vitalitec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Vitalitec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device. Vitalitec neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

eNclose® II is a registered trademark of Vitalitec International, Inc.

Vitalitec International, Inc.
d/b/a Peters Surgical, USA
10 Cordage Park Circle Suite 100/200
Plymouth, MA 02360 USA
Phone: 508-747-6033
Customer Service: 800-805-6590
www.peters-surgical.com
commercial@peters-surgical.com

Imported & Distributed by Peters Surgical
Immeuble Aurelium
1 cours de l'Ile Sequin
92100 Boulogne - Billancourt France
33 (0) 1 48 10 6262

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

60078 Rev. A 07-2023

Figure 1

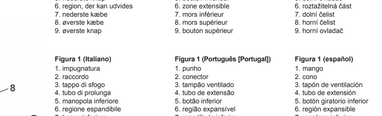


Figure 1 (English)
1. handle
2. muffs
3. ventilationsprop
4. fortlengtesnlage
5. nederste knap
6. region, der kan udvides
7. nederste kabe
8. øverste kabe
9. øverste knap

Figure 1 (Italiano)
1. impugnatura
2. raccordo
3. tappo di sfogo
4. tubo di prolunga
5. estensione flessibile
6. regione espandibile
7. becco inferiore
8. becco superiore
9. manopola superiore

Figure 1 (Português [Portugal])
1. punho
2. cono
3. tapão de ventilação
4. tubo de extensão
5. botão giratorio inferior
6. região expansível
7. mordaza inferior
8. mordaza superior
9. botão giratorio superior

Figure 1 (español)
1. mango
2. cono
3. tapón de ventilación
4. tubo de extensión
5. botón giratorio inferior
6. región expansible
7. mordaza inferior
8. mordaza superior
9. botón giratorio superior

Figure 1 (Dansk)
1. håndtag
2. muffe
3. ventilationsprop
4. forlængerslange
5. nederste knap
6. region, der kan udvides
7. nederste kabe
8. øverste kabe
9. øverste knap

Figure 1 (Français)
1. poignée
2. embout
3. bouchon à évent
4. prolongateur
5. bouton inférieur
6. zone extensible
7. mors inférieur
8. mors supérieur
9. bouton supérieur

Obr. 1 (Čeština)
1. rukojeť
2. límec
3. odvzdušňovací zátka
4. prodlužovací hadička
5. dolní ovládač
6. rozšiřitelná část
7. dolní čelist
8. horní čelist
9. horní ovládač

1. ábra (magyar)
1. markolat
2. elosztó
3. lezárócsúcsfogó dugasz
4. toldócső
5. alsó gomb
6. tágítható régió
7. alsó befogópofa
8. felső befogópofa
9. felső gomb

Abbildung 1 (Deutsch)
1. Griff
2. Ansatz
3. Entlüftungsstopfen
4. Verlängerungsschlauch
5. Unterer Knopf
6. Expandierbarer Bereich
7. Unteres Maulteil
8. Oberes Maulteil
9. Oberer Knopf

Εικόνα 1 (Ελληνικά)
1. Χειρολαβή
2. Ομφαλός
3. Βύσμα εξαερισμού
4. Σωλήνας επέκτασης
5. Κάτω περιστρεφόμενο κουμπί
6. Εξανδιστέρωμη περιοχή
7. Κάτω σιαγόνα
8. Άνω σιαγόνα
9. Πάνω περιστρεφόμενο κουμπί

Figure 2a

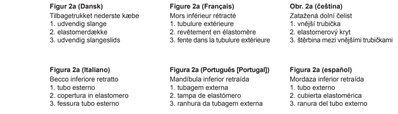


Figure 2a (English)
Retracted Lower Jaw
1. outer tube
2. elastomer cover
3. outer tubing slit

Figure 2a (Italiano)
Becco inferiore retratto
1. tubo esterno
2. copertura in elastomero
3. fessura tubo esterno

Figure 2a (Português [Portugal])
Mandíbula inferior retraída
1. tubagem externa
2. tampa de elastomero
3. ranhura da tubagem externa

Figure 2a (español)
Mordaza inferior retraída
1. tubo externo
2. cubierta elastomérica
3. ranura del tubo externo

Obr. 2a (Čeština)
Zatažená dolní čelist
1. vnější trubička
2. elastomerový kryt
3. štěrbina mezi vnějšími trubičkami

2a. ábra (magyar)
Visszahúzott alsó befogópofa
1. külső cső
2. elasztomer burkolat
3. külső cső nyílása

Abbildung 2a (Deutsch)
Zurückgezogenes unteres Maulteil
1. Äußeres Schlauch
2. Elastomerabdeckung
3. Schlitz im äußeren Schlauch

Εικόνα 2α (Ελληνικά)
Σιαγόνα χαμηλότερη
1. Εξωτερική συλλογή
2. Κάλυμμα ελαστομερούς
3. Σχισμή εξωτερικής συλλογής

Figure 2b

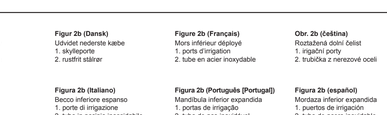


Figure 2b (English)
Expanded Lower Jaw
1. irrigation port
2. stainless steel tube

Figure 2b (Italiano)
Becco inferiore espanso
1. porta di irrigazione
2. tubo in acciaio inossidabile

Figure 2b (Português [Portugal])
Mandíbula inferior expandida
1. porta de irrigação
2. tubo de aço inoxidável

Figure 2b (español)
Mordaza inferior expandida
1. puerto de irrigación
2. tubo de acero inoxidable

Obr. 2b (Čeština)
Roztažená dolní čelist
1. irigační porty
2. trubička z nerezové oceli

2b. ábra (magyar)
Kitágított alsó befogópofa
1. öblítőpontok
2. rozsdamentes acélcső

Abbildung 2b (Deutsch)
Expandiertes unteres Maulteil
1. Spülanschlüsse
2. Edelstahlrohr

Εικόνα 2β (Ελληνικά)
Εκπτυγμένη κάτω σιαγόνα
1. Θύρες καταιονισμού
2. Σωλήνας από ανοξείδωτο χάλυβα

Figure 3

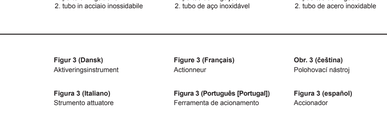


Figure 3 (English)
Actuator tool

Figure 3 (Italiano)
Strumento attuatore

Figure 3 (Português [Portugal])
Ferramenta de acionamento

Figure 3 (español)
Accionador

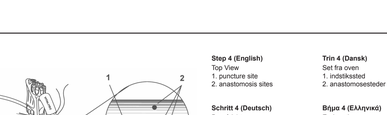
Obr. 3 (Čeština)
Polohovací nástroj

3. ábra (magyar)
Működtető eszköz

Abbildung 3 (Deutsch)
Betätigungswerkzeug

Εικόνα 3 (Ελληνικά)
Εργαλείο ενεργοποίησης

Figure 4



Step 4 (English)
1. Top View
1. puncture site
2. anastomosis sites

Schritt 4 (Deutsch)
Draufsicht
1. Punktionsstelle
2. Anastomosestellen

Step 4 (Italiano)
Sezioni ovanifrão
1. punktionsplats
2. anastomosplatser

Paso 4 (español)
Vista superior
1. lugar de punción
2. lugares de anastomosis

Passaggio 4 (Italiano)
Vista dall'alto
1. sito di puntura
2. siti di anastomosi

Passo 4 (Português [Portugal])
Vista superior
1. local de punção
2. locais de anastomose

Pasul 4 (Română)
Vedere de sus
1. loc de anastomoză
2. locuri de anastomoză

Trin 4 (Dansk)
Set fra oven
1. indstiksted
2. anastomosesteder

Étape 4 (Français)
Vue du haut
1. site de ponction
2. sites d'anastomose

Krok 4 (Čeština)
Pohled seshora
1. místo vpichu
2. místa anastomózy

4. lépés (magyar)
Felülnézet
1. szúrás helye
2. anastomosis helyei

Abbildung 4 (Deutsch)
Ansicht von oben
1. Einstichstelle
2. Anastomosestellen

Βήμα 4 (Ελληνικά)
Κάτοψη
1. Θέση παρακέντησης
2. Σημεία αναστόμωσης

Figure 5

Step 5 (English)
1. 'purse-string' suture
2. anastomosis site
3. aorta
4. puncture site

Passaggio 5 (Italiano)
1. sutura a borsa di tabacco'
2. sito di anastomosi
3. aorta
4. sito di puntura

Paso 5 (Português [Portugal])
1. sutura em "bolsa de tabaco"
2. local de anastomose
3. aorta
4. local de punção

Paso 5 (español)
1. sutura en bolsa de tabaco
2. lugar de anastomosis
3. aorta
4. lugar de punción

Pasul 5 (Română)
1. sutură „în bursă"
2. loc de anastomoză
3. aortă
4. locul perforării

Trin 5 (Dansk)
1. tobaksposesutur
2. anastomosested
3. aorta
4. indstikksted

Étape 5 (Français)
1. suture en bourse
2. site d'anastomose
3. aorte
4. site de ponction

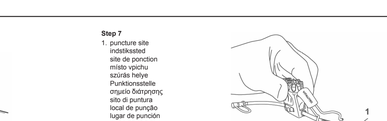
Krok 5 (Čeština)
1. zdrhovací steh
2. místo anastomózy
3. aorta
4. místo vpichu

5. lépés (magyar)
1. „erszényöltés"
2. anastomosis helye
3. aorta
4. szúrás helye

Schritt 5 (Deutsch)
1. Tabaksbeutelnaht
2. Anastomosestelle
3. Aorta
4. Punktionsstelle

Βήμα 5 (Ελληνικά)
1. Ράμμα «περίσφιγκτο»
2. Σημείο αναστόμωσης
3. Αορτή
4. Σημείο διάτρησης

Figure 6



Step 6 (English)
Retract Lower Jaw

Passo 6 (Português [Portugal])
Retrair a mandíbula inferior

Paso 6 (español)
Retraer la mordaza inferior

Passo 6 (Italiano)
Retrarre il becco inferiore

Pasul 6 (Română)
Retrageți maxilarul inferior

Step 7
1. puncture site
2. anastomosis site
3. aorta
4. puncture site

Passaggio 7 (Italiano)
1. sito di puntura
2. sito di anastomosi
3. aorta
4. sito di punzonatura

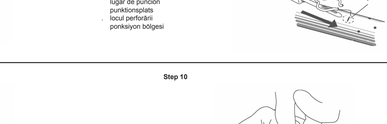
Paso 7 (Português [Portugal])
1. local de punção
2. local de anastomose
3. aorta
4. local de perfuração

Paso 7 (español)
1. lugar de punción
2. lugar de anastomosis
3. aorta
4. lugar de perforación

Pasul 7 (Română)
1. loc de perforare
2. loc de anastomoză
3. aortă
4. locul perforării

Step 8
1. bleedback
tilbageblødning
refluxe sanguin
zpětný tok krve
vérvisszafolyás
Rückfluten
Ανάδρομη ροή αίματος
ritorno ematico
reflujo de sangue
backflöde av blod
reflux
geri kanama

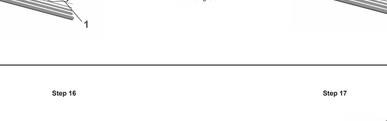
Figure 7



Step 9

Step 10

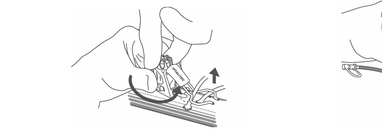
Step 11



Step 12
1. hole for anastomosis
hul til anastomose
orifice pour anastomose
otvor pro anastomózu
lyuk az anastomosishoz
Loch für Anastomose
οπή για αναστόμωση
foro per anastomosi
orificio para anastomose
orificio para anastomosis
hål for anastomos
orificiu pentru anastomoză
anastomoz deliği

Step 13
1. coronary graft
koronar graft
greffon coronaire
koronární štěp
koronárszalag
Koronarer Bypassgraft
Μόσχευμα στεφανιαίου
innesto coronarico
enverte coronário
injerto coronario
koronargraft
grefa coronariană
koroner greft

Step 14



Step 15

Step 16

Step 17

1. suture	sutura		
sutur	sutura		
sutura	sutura		
chirurgická nit	sutur		
varrat	sutură		
Naht	sütür		
Ράμμα			

eNclose® II
Anastomose-hjælpeenhed
BRUGSANVISNING

GRUNDLÆGGENDE
UDI-DI
08526210044Enclose8G

DANSK

Latexfri | Receptpligtig | STERILE R | Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er ødelagt eller beskadiget | MD | Medicinsk udstyr | Importør | Fremstiller | Må ikke resteriliseres | Fremstillingsland | Kun til engangsbrug | Steriliseret med stråling | Importør | Forhandler | Dobbelt sterilt barrieresystem

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

eNclose® II-enheden er beregnet til anvendelse af hjertekirurger under koronar bypass-operation (CABG) med eller uden lungemaskine i stedet for partielle okklusionsklemmer i a. ascendens uden ateromatas sygdom.

TILSIGTET FORMÅL

Det tilsigtede formål med eNclose® II-enheden er atraumatisk at skabe hæmostase for indgrebs til koronar bypass-operation (CABG) uden delvis okklusion ved afklemning.

KONTRAINDIKATIONER

- Hvis afklemning af a. ascendens er kontraindiceret, er brug af eNclose® II-enheden kontraindiceret.
- Hvis indføring af nåle, kanyler, katetre eller enheder ind i a. ascendens er kontraindiceret, er brug af eNclose® II-enheden kontraindiceret.
- eNclose® II-enheden er kontraindiceret til brug i områder af a. ascendens, når der er fysisk, visuel eller billeddiagnostisk evidens for signifikant aterosklerotisk plaque.
- eNclose® II-enheden er kontraindiceret til kar med en indvendig diameter på under 15 mm.

FORHOLDSREGLER

- eNclose® II-enheder er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. Et forsøg på at genbruge eller resterilisere eNclose® II-enheden kan resultere i beskadigelse eller svigt af enheden. Forkert rengøring af instrumentet kan medføre uønskede patientutfald, inklusive infektion, sepsis eller død.
- Indgreb, hvor der anvendes enheder, der letter den proksimale anastomose for koronar bypass-operation (CABG), må kun udføres af personer med tilstrækkelig træning i og kendskab til CABG-teknikker. Søg oplysninger i den medicinske litteratur vedrørende teknik, komplikationer og farer inden udførelse af et CABG-indgreb. Klinikker, der anvender denne enhed, skal være bekendte med den specifikke anatomi i den region af a. ascendens, hvori de har til hensigt at udføre CABG-indgrebet.
- *FORSIGTIG: Risiko for nålestik.*
- *FORSIGTIG: Undgå at bruge stikincisioner for at forhindre beskadigelse af elastomerdækket på bunden af enhedens nederste kæbe.*
  - Efter aktivering af aortastansningen fjernes stansetangen fra aorta uden at udlese stempel. Det vil sikre fjernelse af den lille, udskårne prop fra stansetangen, efter at stansetangen er blevet fjernet fra operationsfeltet.
- *FORSIGTIG: Når der anlægges flere end en anastomose med eNclose® II-enheden, skal der udvises forsigtighed, når enhedens øverste og nederste kæbe placeres igen for at minimere risikoen for traume af aortavæggen og udførte anastomoser.*
  - For at undgå risiko for komplikationer, f.eks. traumatisk beskadigelse eller løsning af plaque, skal anastomoser tilgås via et enkelt indstiksted.

BESKRIVELSE

Vitalitecs eNclose® II-enheden (se figur 1) er en engangsskraldeklemme, der består af et håndtag og to modsatrettede kæber. Den nederste kæbe har en region, der kan udvides, ved den distale ende. Den øverste kæbe er fremstillet af ikke-udvidelig materiale. Der er to knapper på håndtaget. Den nederste knap kontrollerer udvidelsen af den nederste kæbe. Den øverste knap kontrollerer lodrette bevægelser af den øverste kæbe. Under brug er den nederste kæbe i kanet, hvorefter den udvides. Den øverste kæbe tilnærmes dernæst den nederste kæbe. Dette giver en forseglet region, hvor der kan foretages en arteriotomi eller et hul for at lette anlæggelse af den proksimale anastomose.

Den nederste kæbe (se figur 2a og 2b) består af et udvendigt slangesegment over et indvendigt rustfrit stålrør. Den udvendige slange har et elastomerdæksle over regionen, der kan udvides. Regionen, der kan udvides, dannes af en skids, som strækker fra den øverste overflade af elastomeren gennem begge vægge i den udvendige slange.

Den nederste overflade af elastomerdækket har ingen slids og giver dermed et koplignende forseglet kammer, når den nederste kæbe udvides.

Et valgfrit aktiveringsinstrument er inkluderet for at lette opadgående/nedadgående placering af den øverste kæbe og åbning/lukning af den nederste kæbe (se figur 3).

BESKÆRMNING

Valg af indføringssted, metode til sikring af hæmostase og metode til lukning af indstiksstedet håndteres på en måde, der svarer til konventionelle metoder anvendt til indstiksstedet i aorta.

1. Kontrollér, at de proksimale anastomoserne er frit for aterosklerotisk sygdom.
2. Tag enheden ud af den sterile emballage. Se eNclose® II-enheden efter inden brug, og aktivér den øverste og den nederste kæbe. Hvis enten den øverste eller den nederste kæbe ikke fungerer som tilsigtet, må enheden ikke bruges, og den skal erstattes med en ny.
3. Dyp enheden fuldstændigt i steril saltvand, og ryst den i saltvandet umiddelbart før indføring. Neddypning letter indføring af enheden og minimerer mulighed for at indfange luft i den nederste kæbe.
4. Hvis der skal anlægges flere anastomoser, skal der vælges et nålestiksted, der kan rumme adgang til hvert målanastomosested. Korrekt valg af sted for både nålestikstik og målanastomoser kan bestemmes ved først at holde eNclose® II-enheden over aorta ved det tilsigtede indstiksted. Dræj dernæst spidsen mod målanastomosestederne, og marker tilslut alle steder på aorta med en kirurgisk markeringspen. De kortlagte steder skal danne et viftelignende mønster af målanastomoser, der kan tilgås fra et fælles indstiksted.
5. Anlæg en tobaksposesutur omkring det ønskede indstiksted.
6. Foretag indstik ved at indføre en 14 gauge nål midt på tobaksposesutursstedet. Indføringsvinklen skal være mindst ca. 45 grader. Det er ikke nødvendigt med et yderligere indstik, hvis der blev brugt en 14 gauge nål til at tilgå stedet af en anden årsag.
7. Med den nederste kæbe helt lukket og den øverste kæbe helt elleveret føres den nederste kæbe forsigtigt ind i arteriendstikket.
8. Observer tilbagebledning i forlængerslangen for at bekræfte adgang til aortalumen.
9. Når den ønskede placering er opnået, drejes den nederste knap 180 grader med uret for at udvide den nederste kæbe fuldstændigt.
10. Dræj den øverste knap med uret for at sænke den øverste kæbe, indtil arterievæggen er komprimeret mellem de klemmekæber.
    Bemærk: Den øverste knap kan tilspændes for a give yderligere hæmostase, hvis det er nødvendigt.
11. Bekræft dernæst dannelsen af en hæmostatisk forsegling. Fjern midlertidigt ventilationsproppen, når den øverste og den nederste kæbe er tilnærmede. Der må ikke være blodflow gennem forlængerslangen. Hvis der observeres blodflow gennem forlængerslangen, strammes den øverste kæbe yderligere, indtil flowet ophører. Udskift ventilationsproppen, læsn den øverste kæbe og flæse omslingringen, og flyt enheden til et tilstødende sted. hvis den ikke opnås hæmostase med yderligere stramning. Gentag denne test for hæmostase.
12. Foretag en tværgående snedsnit med en skalpel til indføring af aortastansetangen i det område af arterien, der defineres af den øverste kæbe. Hold aortastansetangen vinkeret på aortavæggen, og center stansetangens spids på metalstangen i incisionen. Tryk stemplet mod håndtaget på samme måde som med en hypodermisk sprøjte.
13. Anlæg anastomosen med eNclose® II-enheden i position.
14. Når anastomosen er anlagt, udlæses eNclose® II-enheden ved at dreje den øverste knap mod uret.
15. eNclose® II-enheden skal omplaceres til nye steder inden for det oprindelige indstiksted, hvis der skal anlægges yderligere anastomoser. Dette gøres ved at hæve den øverste kæbe fuldstændigt, fri af den færdige graft, og flytte den til den nye position. Vip midlertidigt den nederste kæbe ned og væk fra indersiden af aortalumen, og hæv dernæst den nederste kæbe til den nye anastomosested. Denne manøvre minimerer muligheden for traume af den intraluminale overflade under omplacringen. Gentag trin 9 til 13 for at anlægge yderligere anastomoser.
16. Udlæs eNclose® II-enheden, når den sidste anastomose er anlagt, ved at dreje den øverste knap mod uret (som vist i trin 14). Trækk den nederste kæbe tilbage ved at dreje den nederste knap 180 grader mod uret. Bemærk: Fjern ikke eNclose® II-enheden fra kæret med den nederste kæbe i udvidet position.
17. Fjern eNclose® II-enheden. Luk indstiksstedet med den tidligere anlagte tobaksposesutur.
18. Et valgfrit aktiveringsinstrument er inkluderet for at lette opadgående/nedadgående placering af den øverste kæbe og åbning/lukning af den nederste kæbe (se figur 3).

ADVARSLER

Genbrug ikke eller resterilisères og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere enhedens integritet. Det kan medføre mulige risici for svigt af enheden i dens tilsigtede funktion og/eller krydskontaminering associeret med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder.

Kontaminerede enheder skal bortskaffes på korrekt vis.

OPBEVARING

Opbevares i et tørt og rent område, væk fra varme og kemiske dampe.

KLINISKE FORDELE

Anvendelsen af eNclose® gør det muligt for kirurgen at udføre anastomose med håndsutureringsteknikker uden brug af sidebid-karklemmer og således reducere risikoen for neurologiske deficit. Traditionelle partielle okklusionskarklemmer med stålskænker øger risikoen for akut traumatisk beskadigelse af kærret og embolisering og øger dermed risikoen for indgrebet. Oversigt over alle kliniske fordele kan fås på anmodning eller ses på www.peters-surgical.com.

BEMÆRK

Hvis der er sket alvorlig skade på patienten eller brugeren af denne enhed, skal Vitalitec eller relevant myndighed underrettes med nærmere oplysninger.

MEDDELELSE OM PRODUKTINFORMATION

Vitalitec ekskluderer alle garantier, hvad enten udtrykt eller underforstået gennem loven eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til: Alle underforståede garantier for SALGBARHED eller EGNETHED, da opbevaring og håndtering af denne enhed af brugeren, såvel som faktorer, der relaterer til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk behandling og andre faktorer, der er uden for Vitalitecs kontrol, direkte påvirker denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af enheden. Vitalitec er ikke ansvarlig for TILFÆLDIGE eller DERAF FØLGENDE TAB, SKADER eller UDGIFTER, der opstår direkte eller indirekte fra brug af denne enhed. Vitalitec påtager sig ikke, og bemyndiger heller ikke nogen anden person til at påtage sig, nogen anden eller yderligere FORPLIGTELSE eller ANSVAR i forbindelse med denne enhed.

eNclose® II
Dispositif d'aide à l'anastomose
MODE D'EMPLOI

IUID-ID DE BASE
08526210044Enclose8G

FRANÇAIS

Sans latex | Rx Only | STERILE R | Sur prescription uniquement | MD | Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé | Fabricant | Ne pas resterliser | Pays de fabrication | À usage unique | Stérilisé par rayonnement | Dispositif médical | Importateur | Distributeur | Système de barrière stérile double

INDICATIONS

Le dispositif eNclose® II est destiné à être utilisé par les chirurgiens en cardiologie lors des interventions de pontage coronarien (PAC) avec ou sans pompe, pour éviter le recours aux clamps d'occlusion partielle dans les aortes ascendantes exempts d'athérome.

USAGE PRÉVU

Le dispositif eNclose® II est conçu pour l'hémostase atraumatique réalisée dans le cadre d'un pontage aortocoronarien (PAC) sans clampage à occlusion partielle.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée en cas de contre-indication du clampage de l'aorte ascendante.
- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée en cas de contre-indication de l'introduction de l'aorte ascendante de aiguilles, canules, de cathéters ou de tout autre dispositif dans l'aorte ascendante.
- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée dans les zones de l'aorte ascendante en présence de preuves physiques, visuelles ou d'imagerie indiquant des plaques d'athérosclérose importantes.
- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée pour les vaisseaux de diamètre intérieur inférieur à 15 mm.

PRÉCAUTIONS

- Les dispositifs eNclose® II sont destinés exclusivement à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation du dispositif eNclose® II pourrait causer des dommages ou défaillances. Un nettoyage incorrect de l'instrument pourrait entraîner des conséquences indésirables pour le patient, notamment une infection, une septicémie ou la mort.
- Les interventions ayant recours à des dispositifs qui facilitent l'anastomose proximale dans le cadre d'un pontage aortocoronarien (PAC) ne doivent être réalisées que par des personnes ayant suivi une formation et maîtrisant les techniques de PAC. Avant de réaliser un pontage aortocoronarien, consulter la documentation médicale portant sur les techniques, les complications et les risques associés. Les cliniciens utilisant ce dispositif doivent être familiarisés avec l'anatomie spécifique de la région de l'aorte ascendante où ils prévoient d'effectuer l'intervention de PAC.
- *CAUTION: Risque de blessure par piqûre d'aiguille.*
- *MISE EN GARDE : éviter les incisions punctiformes pour éviter d'endommager le revêtement en élastomère au bas du mors inférieur du dispositif.*
  - Après avoir activé le perforateur aortique, le retirer de l'aorte sans relâcher le piston. Ceci garantira le retrait du petit fragment excisé par le perforateur une fois que celui-ci est retiré du champ opératoire.
- *MISE EN GARDE : Lorsque le dispositif eNclose® II est utilisé pour effectuer plusieurs anastomoses, faire preuve de prudence lors du repositionnement des mors supérieur et inférieur afin de minimiser les risques de traumatisme de la paroi aortique et de l'anastomose réalisée.*
  - Pour éviter le risque de complications telles que des dommages traumatiques ou le décollement de la plaque, les anastomoses doivent être accessibles via un site de ponction unique.

DESCRIPTION

Le dispositif eNclose® II de Vitalitec (voir Figure 1) est un clamp à cliquet jetable composé d'une poignée et de deux mors opposés. Le mors inférieur est doté d'une zone extensible à l'extrémité distale. Le mors supérieur est composé d'une structure en ABS rigide non extensible. Les deux boutons de la poignée sont dotés de deux molettes. La molette inférieure contrôle l'extension du mors inférieur. La molette supérieure contrôle le mouvement vertical du mors supérieur. Lors de l'utilisation du dispositif, le mors inférieur est introduit dans le vaisseau, puis déployé. Le mors supérieur est ensuite rapproché du mors inférieur. Ceci crée une zone scellée dans laquelle effectuer une arteriotomie ou un site de perforation visant à faciliter l'anastomose proximale.

Le mors inférieur (voir Figures 2a et 2b) est composé d'un segment de tube extérieur recouvrant un tube intérieur en acier inoxydable. La zone extensible du tube extérieur est revêtue d'élastomère. Cette zone extensible est caractérisée par une fente qui s'étend de la surface supérieure de l'élastomère le long des deux parois du tube extérieur.

La surface inférieure du revêtement en élastomère n'est pas fendue et forme ainsi une chambre scellée en forme de coupole lorsque le mors inférieur est déployé.

Un actionneur est inclus en option pour faciliter le positionnement vertical (ascendant/descendant) du mors supérieur, ainsi que l'ouverture/la fermeture du mors inférieur (voir Figure 3).

MODE D'EMPLOI

Le choix du site d'introduction, le procédé pour assurer une hémostase et la méthode d'obturation du site de ponction sont traités de manière similaire aux méthodes traditionnelles utilisées pour les sites de ponction aortique.

1. S'assurer que les sites d'anastomoses proximaux sont exempts de maladie athér

eNclose® II

Produkt zur Unterstützung der Anlage von Anastomosen
GEBRAUCHSANWEISUNG

BASIS-UDI-DI 08526200440Enclose8G

DEUTSCH

Rx Only

Ohne Natur-kautschuk-hergestellt | Verschreibungs-pflichtig | Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist | Hersteller | Nicht resterilisieren | Herstellungs-land

STERILE R | STERILE R | MD

Nur für den Einmal-gebrauch | Sterilisation durch Bestrahlung | Medizinprodukt | Importeur | Händler | Doppelten Sterilbarriere system

INDIKATIONEN
Das eNclose® II-Produkt dient zur Verwendung durch Herzchirurgen während koronarer Bypass-Operationen: Coronary-Artery-Bypass-Grafting (CABG) und operativen Eingriffen an anderen Gefäßen von partiellen Okklusionsklemmen in aufsteigenden Aorten, die frei von Gefäßplaque sind.

VERWENDUNGSZWECK
Der Verwendungszweck des eNclose® II-Produkts ist die atraumatische Erzielung einer Hämostase während koronarer Bypass-Operationen (CABG-Verfahren) ohne partiell okkludierende Klemme.

KONTRAINDIKATIONEN
Ist das Abklemmen der aufsteigenden Aorta kontraindiziert, dann darf die Verwendung des eNclose® II-Produkts kontraindiziert.
Ist die Einführung von Nadeln, Kanülen, Katheter oder sonstigen Produkten in die aufsteigende Aorta kontraindiziert, dann ist die Verwendung des eNclose® II-Produkts kontraindiziert.
Das eNclose® II-Produkt ist für die Verwendung in Abschnitten der aufsteigenden Aorta kontraindiziert, wenn physische, visuelle oder fühlbare Anzeichen einer arteriosklerotischen Plaque vorliegen.
Das eNclose® II-Produkt ist für Gefäße mit einem Innendurchmesser von weniger als 15 mm kontraindiziert.

VORSICHTSHINWEISE
Die eNclose® II-Produkte nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDER VERWENDEN. Jegliicher Versuch, das eNclose® II-Produkt wiederzuverwenden oder zu resterilisieren, könnte zu einer beeinträchtigten Produktleistung führen. Die unsachgemäße Reinigung des Instruments könnte zu unerwünschten Behandlungsergebnissen führen, u. a. Infektion, Sepsis oder Tod.
Verfahren, bei denen Produkte verwendet werden, die die proximale Anastomose für koronaren Bypass-Operationen (CABG-Verfahren) erleichtern, dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die in CABG-Techniken und -Verfahren ausgebildet sind. Der Hersteller empfiehlt, vor der Durchführung von CABG-Verfahren ist ihre medizinische Literatur bezüglich Techniken, Komplikationen und Risiken zu konsultieren. Ärzte, die dieses Produkt verwenden, müssen mit der spezifischen Anatomie des Abschnitts der aufsteigenden Aorta, in der das eNclose® II-Produkt angebracht werden soll, vertraut sein.
VORSICHT: *Verletzungsrisiko durch Nadelstich.*
VORSICHT: *Keine Sterilisationsverfahren, um eine Beschädigung der Elastomerabdeckung an der Unterseite des Instruments zu vermeiden.*
Nach Aktivieren der Aortenstanze die Stanze aus der Aorta entfernen, ohne den Kolben loszulassen. Dadurch kann ein Eindringen des Blutes des kleinen ausgeschnittenen Pfropfens verhindert werden, nachdem die Stanze aus dem Operationsfeld entfernt wird.
VORSICHT: *Wenn mit dem eNclose® II-Produkt mehr als eine Anastomose durchgeführt wird, muss bei der Neupositionierung des Instrumentes Material des Produkts vorsichtig vorgegangen werden, um die Gefahr der Verletzung der Aortenwand und Beschädigung der fertig gestellten Anastomose zu vermeiden.*
Um Komplikationsrisiken wie traumatische Schädigung oder das Ablösen von Plaque zu vermeiden, muss der Zugang zur Aorta sorgfältig erfolgen und eine einzige Punktionsstelle erfolgen.

BESCHREIBUNG
Das eNclose® II-Produkt von Vitalitec (siehe Abbildung 1) ist eine Klemme mit Ratsche für den Einmalgebrauch, die aus einem Griff und zwei gegenüberliegenden Backenteilen besteht. Das untere Maulteil verfügt über eine Reihe von expandierbaren Backen. Das obere Maulteil besteht aus einer nicht expandierbaren Drahtform. Am Griff befinden sich zwei Knöpfe. Mit dem unteren Knopf wird die Ratsche entriegelt und ermöglicht das Schließen der Backen. Der Knopf wird die vertikale Bewegung des oberen Maulteils gesteuert. Zur Anwendung wird das untere Maulteil in das Gefäß eingeführt und dann wird der Knopf gedrückt, um das untere Maulteil in den oberen Maulteil hin zu approximieren. Dadurch erstreckt ein abgedichteter Bereich, in dem eine Arteriotomie vorgenommen bzw. ein Loch gestanzt werden kann, um die proximale Anastomose zu ermöglichen.
Das untere Maulteil (siehe Abbildungen 2a und 2b) besteht aus einem Segment eines äußeren Schlauchs über einem Innenrohr aus Edelstahl. Der äußere Schlauch ist über dem expandierbaren Bereich mit einer Elastomerabdeckung versehen. Der expandierbare Bereich wird durch einen Schlitz gebildet, der sich von der oberen Oberfläche des Innenrohrs durch beide Wände des äußeren Schlauchs erstreckt.
Die untere Oberfläche der Elastomerabdeckung verfügt über eine Reihe von Schlitzen, die den expandierbaren Bereich unterstützen. Mit der Bewegung des oberen Maulteils nach oben und unten sowie der Öffnung/Schließung des unteren Maulteils ist ein optionales Betätigungswerkzeug im Lieferumfang enthalten (siehe Abbildung 3).

WARNHINWEISE
Das Produkt nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu Risiken des Versagens der Produktbestimmungsgemäßen Verwendung führen und/oder eine Kreuzkontamination im Zusammenhang mit der Verwendung von unzureichend gereinigten und sterilisierten Produkten zur Folge haben.
Kontaminierte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

LAGERUNG
Das Produkt in einem trockenen und sauberen Bereich vor Hitze und chemischen Dämpfen geschützt lagern.

KLINISCHE NUTZEN
Durch die Verwendung von eNclose® kann der Chirurg die Anastomose mithilfe von Handnahtnähen anlegen, ohne dass Side-Biting-Klemmen angebracht werden müssen, wodurch die Möglichkeit neurologischer Defizite verringert wird. Herkömmliche partielle Okklusionsklemmen mit Maulteilen aus Stahl sind mit einem höheren Risiko akuter traumatischer Verletzungen des Gefäßes und Arteriosklerose verbunden. Die Verwendung von eNclose® II kann das Risiko von Plaquelösung oder über die klinischen Nutzen ist auf Anfrage erhältlich. Oder besuchen Sie www.peters-surgical.com.

BENACHRICHTIGUNG
Wenn der Patient oder der Anwender dieses Produkts irgendwelche ernsthafte Schäden erlitten hat, bitte Vitalitec oder die zuständige Behörde mit Angabe von Einzelheiten benachrichtigen.

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN
Vitalitec macht keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Art. kraft Gesetz oder anderweitig begründet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garanten der MARKTGÄNGIGKEIT oder EIGNUNG, da die Lagerung und Handhabung dieses Produkts durch den Anwender sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, Behandlung, chirurgischen Therapie und andere Aspekte, die sich der Kontrolle von Vitalitec entziehen, dieses Produkt und die durch dessen Anwendung ersteten Ergebnisse direkt beeinflussen. Vitalitec haftet nicht für direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produkts resultierende ZUFÄLLIG oder IN FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN oder KOSTEN. Vitalitec übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche HAFTUNG oder VERANTWORTUNG im Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme.

eNclose® II

Συσκευή υποβοήθησης αναστόμωσης
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI 08526200440Enclose8G

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Rx Only

Δεν περιέχει λάτεξ | Χορηγείται μόνο με μιαχρεία συνταγή | Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο στείρο συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά | Κατασκευάστε στην Ιαπωνία | Μην επαναπο-στειρώνετε | Χώρα κατασκευής

STERILE R | STERILE R | MD

Για μία μόνο χρήση | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία | Ιατροτεχνολο-γικό προϊόν | Εισαγωγέας | Διανομέας | Σύστημα διπλού στείρου φραγμού

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η συσκευή eNclose® II προορίζεται για χρήση από χειρουργούς καρδιάς κατά τη διάρκεια επεμβάσεων παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μαγκώνια (CABG), με χρήσεις χωρίς αποφλοιωμένες αντί λιβίδων μερικής απόφραξης σε ανιούσα αορτή, η οποία δεν έχει αθηρωματική νόσο.

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται η συσκευή eNclose® II είναι η ατραυματική δημιουργία αιμόστασης για διαδικασίες παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μαγκώνια (CABG) χωρίς σύσφιξη μερικής απόφραξης.

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ
- Εάν η σύσφιξη της ανούσας αορτής αντιενδείκνυται, η χρήση της συσκευής eNclose® II αντενδείκνυται.
- Εάν η εισαγωγή βελονών, κανουλών, καθετήρων ή συσκευών στην ανούσα αορτή αντενδείκνυται, η χρήση της συσκευής eNclose® II αντενδείκνυται.
- Η συσκευή eNclose® II αντενδείκνυται για χρήση σε τμήματα ανούσας αορτής όπου υπάρχουν ιλιακά, οπτικά ή απτικά σημεία αθηροσκληρωτικής πλάκας.
- Η συσκευή eNclose® II αντενδείκνυται για αγγεία με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 15 mm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Οι συσκευές eNclose® II προορίζονται μόνο για μία χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
Οποιοδήποτε προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης ή επαναστειρώσεως της συσκευής eNclose® II ενέχει τα προκλέοντα βλάβη ή κατοχή. Ο ακατάλληλος καθαρισμός του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενδείξεις, πιο συγκεκριμένα σε πιθανές περιπλοκές λοίμωξη, σηψαιμία ή θάνατο.
Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούν συσκευές που διευκολύνουν την κεντρική αναστόμωση σε στεφάνιες παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μαγκώνια (CABG) θα πρέπει να βρίσκονται μόνο από άτομα με εταιρική εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές CABG. Πριν από τη διενέργεια αναοχεύτοτης επεμβάσης CABG, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που είναι σχετική με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους. Οι κλινικοί ιατροί που χρησιμοποιούν τη συσκευή αυτή θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συγκεκριμένη ανατομία της περιοχής της ανούσας αορτής, στην οποία σκοπεύουν να δικαιολογήσουν την επεμβάσης CABG.
ΠΡΟΣΟΧΗ: *Κινδυνος τρυπήματος στο βελόνη.*
ΠΡΟΣΟΧΗ: *Αποφυγών τη χρήση διαδικασιών καθαρισμού στο κάλυμμα ελαστομερούς στο κάτω μέρος της κάτω σιαγόνας της συσκευής.*
Αφού ενεργοποιήσετε τον διατρητή της συσκευής, αφαιρέστε τον διατρητή από την αορτή χωρίς να απελευθερώσετε τη λαβίδα. Αυτό θα εμποδίσει τον σφιχτό τυπο μικρού βύσματος του εξαιρεθέντα από τον διατρητή, όπου ο διατρητής αφαιρείται από το εγχειρητικό πεδίο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: *Κατά τη δοκιμαστικά τοποθέτηση του εργαλείου eNclose® II, προσέξτε κατά την επανατοποθέτηση των ώνω και κάτω σιαγόνων της συσκευής, ώστε να αλφαπαιαβεβεί η πιθανότητα τραυματισμού στο τοίχωμα της αορτής και πλήρους ανασταλτικός τη του στομίου αναστόμωσης (βλέβη ή αποκοπή).*
Η πρόσβαση στις ανανοιωμένες θα πρέπει να γίνεται μόνο ενός σημείου διάτρησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή eNclose® II της Vitalitec (βλ. Εικόνα 1) είναι μια αναλώσιμη λαβίδα με κασέτινα που αποτελείται από μια χειραφελή και δύο ανιόμενα κινούμενα σιαγόνες. Η κάτω σιαγόνα διαθέτει ενιαία σπειδωτή πτερυγιόμορφη δομή. Η ένω σιαγόνα περιλαμβάνει μια σπιρόμορφη δομή, η οποία μπορεί μόνο μία κίνηση ανόμενη κάτω σιαγόνα στο νέο μέρος αναστομώσεις. Με τον χειρισμό αυτό ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τραυματισμού στην εσωτερική επιφάνεια του αυλού κατά τη διάρκεια της αναστομοποίησης. Για να δημιουργήσετε τρεφίτες αναστομώσεις, επαναλάβετε τα βήματα 9 έως 13.
6. Στον αλκλείφηθεί η τελική αναστόμωση, απελευθέρωσε τη συσκευή eNclose® II, περιστρέφοντας τη λαβή μία φορά κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Η λαβή θα πρέπει να κλείσει πλήρως. Σημείωση: Μην αφαιρείτε τη συσκευή eNclose® II από το αγγείο με τη κάτω σιαγόνα σε βέση εκπτώσεις.
7. Αφαιρέστε τη συσκευή eNclose® II. Κλείστε το σύρμα διάτρησης με το μπορεί περίπαστρο που είχατε τοποθέτησε προηγουμένως.
8. Περιλαμβάνεται ένα προαιρετικό εργαλείο εκκινήτρας για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της ανώ σιαγόνας προς τα επάνω/πίσω τα κάτω και για το ανοιγμά/κλείσιμο της κάτω σιαγόνας (βλ. Εικόνα 3).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η πλάγιες του εφαρμόζει εισαγωγής, η λαβίδος επιτεύξης αιμόστασης και η λαβίδας σύγκλεισης του σπηλιά διάτρησης γίνονται με τρόπο παρόμοιο με τις συμβατικές μεθόδους που εφαρμόζονται στα εγχειρήματα αορτής.
1. Διασφαλίστε ότι τα σημεία της κεντρικής αναστόμωσης δεν έχουν αθηροσκληρωτική νόσο.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη στείρα συσκευασία. Πάνε από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή eNclose® II για τυχόν ατελειωτα ίνεσεις ή ένα κο πτη κάτω σιαγόνα. Εάν τα ανιόμενα δεν λειτουργεί σίπτα, μην χρησιμοποιήσετε και αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή. Βιβλιότε πλάχος και ενεργοποιήστε τη συσκευή στο στείρο φυσιολογικό νερό αμέσως πριν από τη χρήση. Η μεβέλωση διευκολύνει την εισαγωγή της συσκευής και ελαχιστοποιεί την πιθανότητα πρόκλησης αέρα στην κάτω σιαγόνα.
3. Μετά τη χρήση, τα ανιόμενα δεν λειτουργούν σωστά. Η κάτω σιαγόνα μπορεί μόνο μία κίνηση ανόμενη κάτω σιαγόνα. Αυτή η ενέργεια παρέχει μια αφαιρεμένη περιοχή, η οποία μπορεί μόνο μία κίνηση ανόμενη κάτω σιαγόνα. Η ενέργεια παρέχει μια αφαιρεμένη περιοχή, η οποία δεν μπορεί μόνο μία κίνηση ανόμενη κάτω σιαγόνα. Η ενέργεια παρέχει μια αφαιρεμένη περιοχή, η οποία δεν μπορεί μόνο μία κίνηση ανόμενη κάτω σιαγόνα. Η ενέργεια παρέχει μια αφαιρεμένη περιοχή, η οποία δεν μπορεί μόνο μία κίνηση ανόμενη κάτω σιαγόνα.
4. Τοποθέτησε τη λαβίδα στο μέρος αναστόμωσης. Η λαβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σπιτιά διάτρησης.
5. Κάνε μια βέλονα, εισάγοντας μια βελόνα 14 G στο κέντρο του σημείου εφαρμογής βιβλιοτρόπος περιπαστρής. Η γωνία εισαγωγής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον περίπου 45 μοίρες. Εάν χρησιμοποιήσεις μια βελόνα 14 G για την πρόσβαση στο σημείο για άλλον λόγο, θα απαιτείται πρόσθετη διάτρηση.
6. Εφαρμόστε τη κάνω σιαγόνα πλήρως κλειστή και ένω σιαγόνα πλήρως ανυψωμένη, εισαγάγετε προσεκτικά την κάτω σιαγόνα στο σημείο αρτηριακής διάτρησης.
7. Περιστρέψτε τον χειρισμό μιας μόνο φορά, ώστε ένω σιαγόνα ανόμενη κάτω σιαγόνα μέχρι τον κάτω σιαγόνης.
8. Μετά τον κλείσιμο, ελέγξτε τη θέση αμόσιαν, επιστρεφόμενη τη βιόμορφο εξαρτωμένη, χαλαρώστε την σπάνια σιαγόνα περιστρέφοντας αρκετές φορές και μετακινήστε τη συσκευή σε μια κανονική θέση. Επαναλάβετε τον έλεγχο για την αμόσιαση.
12. Με ένα νυστέρι, κάνε μια εκχάρακα τομή για την εισαγωγή του διατρητή της αορτής στην περιοχή της αρτηρίας που έχει καθορίσει από την ένω σιαγόνα. Κρατήστε τον διατρητή της αορτής κάθετο προς το αορικό τοίχωμα, επιτυγχάνοντας τη σωστή γωνία εισαγωγής. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τον διατρητή σε κάθετη θέση.
13. Σπρώξτε το εμβόλο προς τη χειραφελή, όπως με μια υποδοχή σύριγγας.
14. Δεσμεύστε τη κάνω σιαγόνα στη θέση της, εκτείνοντας τον χειρισμό.
15. Εάν η κάνω σιαγόνα δεν κλείσει πλήρως, ελέγξτε τη θέση αμόσιαν, τη θέση αμόσιαν, τη θέση αμόσιαν,