

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc., USA

SR Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Chris Williams

(имя/name)

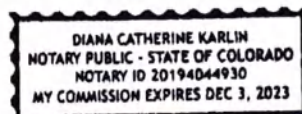
Chris Williams

(подпись/signature)

7-2- 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

STATE OF Colorado
COUNTY OF Boulder
SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME
THIS 7 DAY OF February, 2020
BY Chris Williams
Diana C. Karlin
NOTARY PUBLIC



"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Tissue Fusion Laparoscopic Instrument LigaSure Atlas

Manufactured by:

Covidien Llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Building 10, 789 Puxing Road, 201114,

Shanghai, Peoples Republic of China.

Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Совместим с:

FORCETRIAD (все версии)

LigaSure 8 (все версии)

ПО VLFT10GEN, версия 1.0 или выше

ПО VLLS10GEN, версия 1.0 или выше

LigaSure Atlas™

REF LS1020

Электролигирующий
инструмент для
традиционных
операций

Диаметр штока: 10 мм
Длина штока: 20 см

Инструмент LS1020 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

Максимальное номинальное напряжение:
288 В_{пиковое}



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Область применения

Биполярный электрохирургический инструмент предназначен для использования при проведении общехирургических, лапароскопических и гинекологических операций, при которых требуется лигирование сосудов (включая лимфатические сосуды). Показания к применению включают

хирургические урологические, торакальные, пластические и реконструктивные, лапароскопические и гинекологические операции, при которых выполняется лигирование сосудов. К ним относятся резекция кишки, гистерэктомия (вагинальная и абдоминальная), лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопически ассистируемая влагалищная гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, разделение спаек, овариэктомия и т. д. Инструмент можно использовать на сосудах диаметром до 7 мм и на прядях тканей.

Эффективность системы электролигирования сосудов LigaSure™ не доказана для лигирования маточных труб, и не должна использоваться для этого.

Общие предупреждения

Предупреждение

- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
- Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным

на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.

- Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к серьезным непреднамеренным травмам пациента.

• При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу водителя ритма или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

• Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к изменению движения тока и непредвиденным эффектам в виде воздействия вне оперируемой зоны или недостаточному воздействию на ткани.

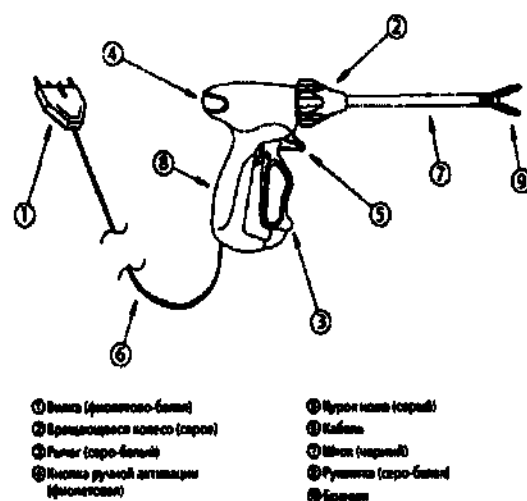
• Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять

и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Меры предосторожности

- С осторожностью применяйте устройство у пациентов с сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов заваривайте сосуды на неповрежденных участках.

Электрохирургический инструмент для традиционных операций LST1000



Меры предосторожности

- При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Подготовка к работе

Предупреждение

- **Угроза поражения электрическим током!** Не подключайте к системе LigaSure если они влажные.

- **Располагайте кабели инструментов** так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.

- **Перед началом работы** проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов или непредвиденным хирургическим воздействиям.

- **Перед использованием** проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Запрещается использовать поврежденное оборудование.

- **Перед началом хирургической операции** убедитесь в том, что параметры системы LigaSure установлены правильно.

- **Запрещается использовать** в присутствии воспламеняющихся анестетиков и окисляющихся газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости к летучим растворителям (таким как эфир или алкоголь), так как это может привести к взрыву.

Предупреждение

- **Принимая во внимание** потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных

хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

- **Подключайте адаптеры и принадлежности** к электрохирургическому оборудованию только тогда, когда оно отключено или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Меры предосторожности

- **Осмотрите упаковку** на предмет повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

- **Если у генератора** имеется несколько настроек мощности, используйте минимальную мощность, необходимую для достижения требуемого эффекта.

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку (8).

Не тяните инструмент за бранши (9) или кабель (6).

2. Повернув разъем черными точками вверх, плотно вставьте вилку инструмента (1) в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

Данный инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах.

Предупреждение

- **Не располагайте пальцы** между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также браншах. Это может

привести к травме того, кто использует инструмент.

Предупреждение

- Соблюдайте осторожность в обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.
- Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.
- Угроза пожара. Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или в контакте с ними. Активированные или горячие после использования инструменты могут вызвать возгорание. Если инструменты не используются, держите их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, вне контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

- Не поворачивайте вращающееся колесо при зафиксированном кремальерой рычаге. Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте серое вращающееся колесо (2) на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

- Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.
- Если инструмент явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструмент с согнутым штоком может плохо лигировать или рассекать ткани.
- Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания не помещайте

ткань в шарнир браншей и глубже черной линии, которая обозначает задний край поверхности электродов.

- Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией инструмента удалите жидкость вокруг его браншей.

Предупреждение

- При активации системы LigaSure внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться тканей, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.
- Во время цикла лигирования энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.
- Для правильной работы инструмента исключите давление во время лигирования и рассечения тканей.
- Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей ткани.
- Не сгибайте шток инструмента (7).
- Не накладывайте зажим поверх клипс и крепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к

альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.

- Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.
- Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента.
- Не активируйте систему LigaSure, пока инструмент не будет с достаточным давлением наложен на ткань. Активация системы до этого может привести к недостаточному лигированию, а также к повышенному боковому распространению тепла за пределы обрабатываемого участка.
- Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Предупреждение

- Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

1. Откройте бранши, сжав и затем вытолкнув рычаг вперед (3).
2. Захватите нужный сосуд и (или) участок ткани, разместив его по центру между черной линией на основании браншей и черной линией на кончике браншей.

Меры предосторожности

- Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить производительность устройства.
- Содержите бранши инструмента

в чистоте. Скопление нагара может снизить эффективность лигирования и (или) рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры.

4. После защелкивания расслабьте руку с инструментом. Инструмент останется закрытым.

5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:

- нажмите и удерживайте кнопку ручной активации (4) в задней части инструмента;

или

- используйте педаль, подключенную к генератору.

Инструкции по использованию педали см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Предупреждение

- При использовании генератора LigaSure 8 в течение одного и того же цикла заваривания не нажимайте одновременно кнопку ручной активации и педаль. Генератор прекратит подачу тока, и заваривание НЕ БУДЕТ завершено. Звуковой сигнал завершения цикла заваривания не прозвучит.

Если во время цикла лигирования были активированы и кнопка ручной активации, и педаль, отпустите оба выключателя и активируйте инструмент еще раз с помощью только одного из них. При двойной активации на генераторе может появиться указание на ошибку («E»). В этом случае см. раздел «Поиск и устранение неполадок при использовании генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8» или в руководстве по эксплуатации генератора.

Обратите внимание

- При использовании других генераторов Covidien: если во время одного и того же цикла лигирования были активированы и кнопка активации, и педаль, генератор подает энергию от источника активации, который был определен первым.

Во время цикла лигирования звучит непрерывный сигнал, указывающий на активацию радиочастотной энергии. По завершении цикла лигирования звучит или один короткий сигнал (LigaSure 8), или двойной сигнал (другие генераторы Covidien), и радиочастотный выход останавливается.

Обратите внимание

- Хирург может осмотреть пломбу прежде, чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковой сигнал из нескольких частей указывает на то, что цикл заваривания не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неисправностей для других генераторов Covidien». Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

6. При завершении цикла лигирования отпустите кнопку активации на инструменте или педаль.

7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Рассечение ткани

Предупреждение

- Энергетические инструменты, например, электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели

в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Обратите внимание

- Не активируйте нож поверх клипс, скрепок и других металлических предметов, так как при этом может быть повреждено лезвие.

1. Для активации механизма рассечения нажмите на курок ножа (5) до упора. Режущее лезвие рассечет пломбу до черной линии на кончике браншей.

2. Откройте бранши: для этого сжимайте рычаг рукоятки, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте его до упора вперед.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

- Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто.
- Не активируйте инструмент или курок ножа во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

- Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.
- Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира.
- Не очищайте бранши инструмента металлическими и абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок при использовании генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8

Сообщения о ошибках («Е»)

Если на генераторе отображается предупреждение об ошибке («E»), то чтобы удалить ее, потребуется «ВЫКЛОЧИТЬ», а затем «ВКЛОЧИТЬ» электропитание. Генератор выполнит стандартное самотестирование. Продолжайте хирургическую операцию, пользуясь либо кнопкой ручной активации, либо педалью, но не тем и другим одновременно.

Индикаторы необходимости повторного захвата

Если во время цикла заваривания на генераторе LigaSure загорится индикатор необходимости повторного захвата и включится звуковой сигнал, система автоматически прекратит подачу тока высокой частоты.

1. Отпустите кнопку ручной активации на инструменте или педаль.
2. Откройте бранши и проверьте ткань на прочность пломбы. В случае необходимости повторите воздействие.

Возможные причины срабатывания индикатора необходимости повторного захвата или заваривания:

Мгновенный сигнал повторного захвата

- *Обнаружено размыкание цепи/высокое сопротивление:* снова зажмите ткань и активируйте инструмент. Если состояние необходимости повторного захвата не устраняется, замените инструмент.

Отложенный сигнал повторного захвата

- *Зажат металлический предмет:* избегайте захватывания браншами инструмента металлических предметов, например скрепок или клипс. Передвиньте и вновь активируйте инструмент.
- *Слишком тонкий слой ткани:* откройте бранши и убедитесь в том, что между ними находится достаточное количество

ткани. Захватите больше ткани и активируйте инструмент.

- *Много жидкости вокруг браншей:* аспирируйте жидкость. Зажмите ткань и вновь активируйте инструмент.

Сигнал повторения цикла при истечения времени

- *Закончилось максимальное время цикла лигирования:* для лигирования системе требуются дополнительное время и энергия. Повторите цикл лигирования, не удаляя и не смещая бранши из исходного положения.

Поиск и устранение неисправностей для других генераторов Covidien

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для заваривания сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или кратком справочнике пользователя генератора.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Сигнал тревоги	Информация по поиску и устранению неполадок
Сигнал «Проверьте инструмент/цикл не завершен»	Если возникла ситуация необходимости проверки инструмента/неполного цикла заваривания, об этом сообщают последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. До возобновления работы пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. При появлении сигнала о необходимости проверки инструмента/неполном цикле заваривания выполните следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество пломбы. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 4) Если возможно, захватите ткань инструментом в другом месте и вновь активируйте цикл заваривания.
Причины ситуации «Проверьте инструмент/цикл не завершен»	Возьмите большие ткани: пользователь захватил тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторно активируйте цикл заваривания. Нет ли клипс/заново зажмите ткани: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов. Очистите бранши и концы: с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. Удалите излишнюю жидкость: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
Сигнал «Реактивировать/цикл не завершен»	Если возникла ситуация необходимости повторной активации/неполного цикла заваривания, об этом сообщают последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. При появлении сигнала «Реактивировать/Цикл не завершен» следует делать следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Заново активируйте цикл лигирования, не изменяя положения инструмента. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора «Неполный цикл заваривания», на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора.
Причины сигнала «Реактивировать/цикл не завершен»	Цикл заваривания был прерван до его завершения: ножной выключатель или кнопка активации режима были отпущены до завершения цикла заваривания. Прошло максимальное время цикла заваривания: чтобы закончить это шов, системе требуются дополнительные время и энергия. Осмотрите пломбу и повторно активируйте инструмент: следуйте советам на экране генератора, на карточке краткой инструкции или руководства по эксплуатации генератора

После хирургической операции
Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.
Повторная стерилизация запрещена.

Доклинические исследования

Обратите внимание

- Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для заваривания сосудов с атеросклеротической бляшкой.

Разрешение к применению этого инструмента в США не основывалось на клиническом исследовании на людях.

Эксплуатационные характеристики инструментов семейства LigaSure Atlas были испытаны в острых экспериментах на животных.

В остром эксперименте на свиной модели для подтверждения эффективности гемостаза использовался типовой инструмент семейства Atlas и лигировались сосуды (артерии, вены) диаметром до 7 мм включительно и пряди тканей. В рамках исследования заваривание сосудов проводилось в сухом поле, в крови и в физиологическом растворе. Гемостаз поддерживался на протяжении всего периода наблюдения.

STERILE EO



Single Use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
Instructions
for Use



ME20



0086



Приложение к Инструкции по применению
Инструмента LigaSure Atlas для соединения тканей

1. Наименование медицинского изделия	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей, варианты исполнения: 1. Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см 2. Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Building 10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, Peoples Republic of China.
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется по требованию

электронной почты юридического лица;							
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования сосудов. Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Информация о потенциальных потребителях МИ Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.						
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования сосудов. Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования хирургом. Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas поставляется в следующих вариантах исполнения: <table border="1" data-bbox="846 1098 1939 1299"> <thead> <tr> <th data-bbox="846 1098 1182 1171">Внутренний номер компании</th><th data-bbox="1182 1098 1939 1171">Наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="846 1171 1182 1235">LS1020</td><td data-bbox="1182 1171 1939 1235">Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см</td></tr> <tr> <td data-bbox="846 1235 1182 1299">LS1037</td><td data-bbox="1182 1235 1939 1299">Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см</td></tr> </tbody> </table> Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей с функциями ручного переключения – это стерильные изделия однократного использования. LS1020 (см. Рис. 1) используется в открытых операциях, а LS1037 – в лапароскопических операциях.	Внутренний номер компании	Наименование	LS1020	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см	LS1037	Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см
Внутренний номер компании	Наименование						
LS1020	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см						
LS1037	Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см						

Оба изделия включают возможности герметизации сосуда и механического разрезания, оба изделия включают активацию ручного управления с помощью кнопки, расположенной на задней стороне рукоятки. Оба изделия являются компонентами системы герметизации сосудов LigaSure, которая также включает в себя биполярный электрохирургический генератор. Оба изделия предназначены для лигирования кровеносных сосудов и сосудистых пучков диаметром до 7 мм в качестве альтернативы швам, монополярной электрокоагуляции, использованию зажимов и скоб при проведении лапароскопических гинекологических и общих хирургических процедур.

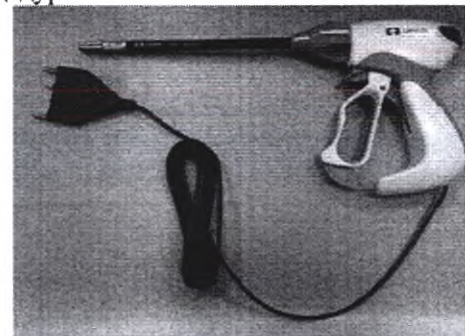


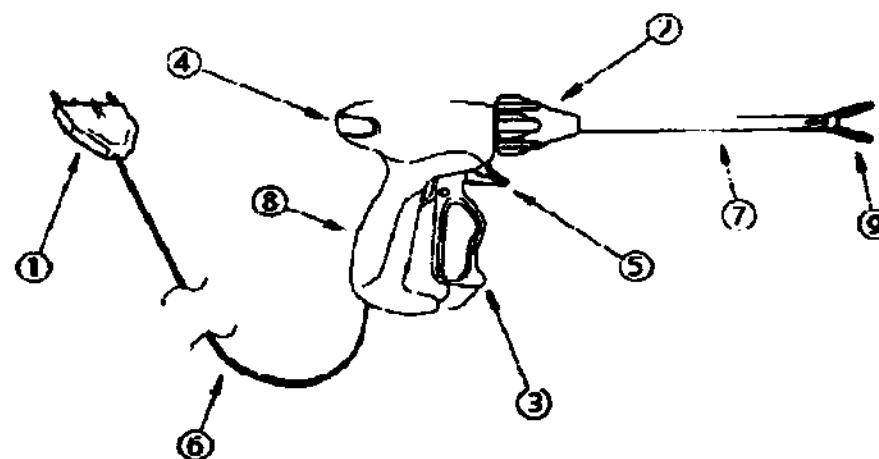
Рис.1 Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см

Механизм лигирования является результатом давления, которое обеспечивается преимуществом механической конструкции и константой пружины, а также теплом, генерируемым электрической мощностью генератора, поглощаемым тканью. Жидкое уплотнение создается путем ремоделирования коллагена, содержащегося в сосуде, посредством тепла и давления, создаваемого изделием, на обезвоженном, тонком, полупрозрачном материале.

Инструменты также включают механическую функцию резки, позволяющую хирургу разделить ткани после завершения лигирования. Оба инструмента включают в себя активацию ручного управления с помощью кнопки, расположенной на задней панели ручки. Кроме того, на этих инструментах используется простое режущее лезвие, которое перемещается по центру уплотнения, активируемое хирургом через спусковой крючок в рукоятке. Его можно использовать как в запечатанной, так и в незапечатанной ткани.

Схематическое изображение составных частей инструментов представлено на Рис.2

Схематическое изображение составных частей инструментов представлено на Рис.2.



- | | |
|--|-------------------------|
| ① Жалы (фиолетово-белая) | ⑤ Рукоятка (серо-белая) |
| ② Вращающееся колесо (серое) | ⑥ Брашин |
| ③ Рычаг (серо-белый) | |
| ④ Кнопка ручной активации (фиолетовая) | |
| | ⑦ Крюк ножа (серый) |
| | ⑧ Кабель |
| | ⑨ Шпиль (черный) |

Рис.2 Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см

Вилка с внешней и внутренней стороны МИ «Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей» представлена на Рис.3

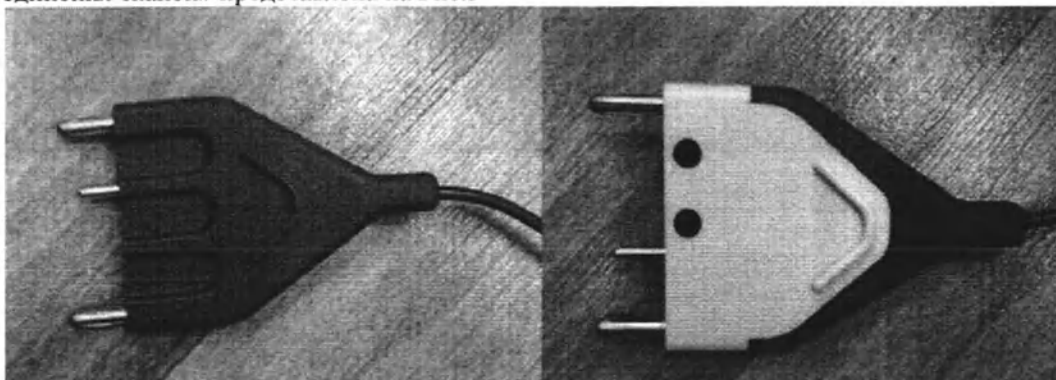


Рис. 3 Вилка МИ «Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей»

Совместимость

Совместимые модели генераторов: ForceTriad (все версии); VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше.

Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению

Показания к применению включают хирургические урологические, торакальные, пластические и реконструктивные, лапароскопические и гинекологические операции, при которых требуется лигирование сосудов. К ним относятся резекция кишки, гистерэктомия (вагинальная и абдоминальная), лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопически ассистируемая влагалищная гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, разделение и удаление спаек, овариэктомия.

Инструмент можно использовать на сосудах диаметром до 7 мм включительно, в том числе лимфатических, а также пучков ткани.

Противопоказания

Эффективность МИ «Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей» не доказана для лигирования маточных труб, и не должна использоваться для этого.

Побочные эффекты

Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента.

При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Ожог.

Предупреждения

Для варианта исполнения «Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см»

- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
- Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.
- Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к серьезным непреднамеренным травмам пациента.
- При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести кардиостимулятор или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.
- Контакт активированного инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т.п.) может привести к изменению движения тока и непредвиденным эффектам в виде

воздействия вне оперируемой зоны или к недостаточному воздействию на ткани.

- Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по применению с данным оборудованием.
- **Угроза поражения электрическим током! Не подключайте к системе LigaSure если они влажные.**
- Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.
- Перед началом работы проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов или непредвиденным хирургическим воздействиям.
- Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Запрещается использовать поврежденное оборудование.
- Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы LigaSure установлены правильно.
- Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков и окисляющихся газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости к летучим растворителям (таким как эфир или алкоголь), так как это может привести к взрыву.
- Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.
- Подключайте адаптеры и принадлежности к электрохирургическому оборудованию только тогда, когда оно отключено или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.
- Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также браншах. Это может привести к травме того, кто использует инструмент.

- Соблюдайте осторожность в обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.
- Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.
- **Угроза пожара.** Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или в контакте с ними. Активированные или горячие после использования инструменты могут вызвать возгорание. Если инструменты не используются, держите их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, вне контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.
- Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.
- Если инструмент явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструмент с согнутым штоком может плохо лигировать или рассекать ткани.
- Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания не помещайте ткань в шарнир браншей и глубже черной линии, которая обозначает задний край поверхности электродов.
- Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией инструмента удалите жидкость вокруг его браншей.
- При активации системы LigaSure внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться тканей, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.
- Во время цикла лигирования энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.
- Для правильной работы инструмента исключите давление во время лигирования и рассечения тканей.
- Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей ткани.
- Не сгибайте шток инструмента (7).
- Не накладывайте зажим поверх клипс и скрепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к

	неполному электролигированию тканей. – Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог. – Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента. – Не активируйте систему LigaSure, пока инструмент не будет с достаточным давлением наложен на ткань. Активация системы до этого может привести к недостаточному лигированию, а также к повышенному боковому распространению тепла за пределы обрабатываемого участка. – Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью. – Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача. – При использовании генератора LigaSure 8 в течение одного и того же цикла заваривания не нажимайте одновременно кнопку ручной активации и педаль. Генератор прекратит подачу тока, и заваривание НЕ БУДЕТ завершено. Звуковой сигнал завершения цикла заваривания не прозвучит. – Энергетические инструменты, например, электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб. – Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто. – Не активируйте инструмент или курок ножа во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.			
6. Технические характеристики медицинского изделия	Характеристика		Требование	
	Вариант исполнения		Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см	Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см
	Тип рабочей части		CF	CF
	Толщина лезвия, мм		0,5 ± 0,1	0,5 мм ± 0,1
	Габаритные размеры устройства (Д×Ш×В), мм		350 ± 3 x 41 ± 1 x 164 ± 3 мм	818 ± 5 x 41 ± 1 x 164 ± 3 мм
	Усилия нажатия кнопки, Н:			

	- Рычаг		45 ±0,2	45 ±0,2
	- Курок ножа		12 ±0,2	12 ±0,2
	- Кнопка активации		5 ±0,1	5 ±0,1
	Характеристики браншей	длина браншей до кончика, дюйм (мм)	25,0 ±0,2	25,0 ±0,2
		ширина браншей на кончике, дюйм (мм)	6,7 ±0,2	6,7 ±0,2
		апертура полностью раскрытого инструмента (максимальное открытие браншей) дюйм (мм)	16 ±0,2	16 ±0,2
		сила смыкания, фунт-сил (Ньютон)	500 ±3	500 ±3
	Длина электрода, мм		47±0,3	47±0,3
	Длина кабеля, мм		2800 ± 150	2800 ± 150
	Усилие введения/извлечения коннектора, фунт-сил (Ньютон)		15±0,2	15±0,2
	Максимальное номинальное напряжение, В _{max}		288	288
	Частота переменного тока, кГц		434 ± 10%	434 ± 10%
	максимальный ток, А _{ср.макс}		2,5	2,5
	Масса инструмента, г		318±0,5	352±0,5
Габаритные размеры вилки (Д x Ш x В)		92,0 ± 0,5 x 53,3± 0,5 x 10,0± 0,5 мм	92,0 ± 0,5 x 53,3± 0,5 x 10,0± 0,5 мм	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием		Совместимые модели генераторов: ForceTriad (все версии); VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лас, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.		

(при наличии) 8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - отсутствуют. Лекарственные средства в Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - отсутствуют. Фармацевтические субстанции Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Подготовка к работе 1. Извлеките инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку (8). Не тяните инструмент за бранши (9) или кабель (6). 2. Повернув разъем черными точками вверх, плотно вставьте вилку инструмента (1) в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора. Во время хирургической операции Манипуляции с тканью и ее рассечение Данный инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах. Поворот браншей инструмента Поворачивайте серое вращающееся колесо (2) на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении. Электролигирование сосудов и краев тканей 1. Откройте бранши, сжав и затем вытолкнув рычаг вперед (3). 2. Захватите нужный сосуд и (или) участок ткани, разместив его по центру между черной линией на основании браншей и черной линией на кончике браншей. 3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры. 4. После защелкивания расслабьте руку с инструментом. Инструмент останется закрытым. 5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов: • нажмите и удерживайте кнопку ручной активации (4) в задней части инструмента; - или • используйте педаль, подключенную к генератору. Инструкции по использованию педали см. в руководстве по эксплуатации генератора. 6. При завершении цикла лигирования отпустите кнопку активации на инструменте или педаль.

	7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края. Рассечение тканей 1. Для активации механизма рассечения нажмите на курок ножа (5) до упора. Режущее лезвие рассекает пломбу до черной линии на кончике браншей. 2. Откройте бранши: для этого сжимайте рычаг рукоятки, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте его до упора вперед. Очистка инструмента при использовании По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (<i>зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.</i>). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями — это может привести к локальным ожогам пациента или врача. Перед применением проверьте исправность генератора и принадлежностей. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - стерильный одноразовый продукт для однократного применения. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений,	Не применимо.

ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - стерильный одноразовый продукт для однократного применения. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все соединения возвратных электродов пациента и всех принадлежностей. Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные	Условия хранения и транспортировки: – температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C; – относительная влажность – 0%- 75%. Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°C.

характеристики)	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11137. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксидом. См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских	Совместимые модели генераторов: ForceTriad (все версии); VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы. Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить

изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	желасмое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, нное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) устройство необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия. — При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести кардиостимулятор или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

	– Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве. Прибор разработан и протестирован в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами. Портативное и мобильное РЧ оборудование связи (например, сотовые телефоны) может повлиять на работу электронного медицинского оборудования. Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования. Электромагнитная устойчивость: инструкция и декларация производителя определяющие характеристики электромагнитной среды, в которой данный прибор может быть использована представлена в таблицах 1 и 2. Клиент или пользователь прибора должен убедиться в том, что прибор используется в среде с указанными характеристиками.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 2	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Радионизлучение изделия очень мало и обычно не вызывает помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и здания, непосредственно подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.
Излучения гармоник по IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт $\pm 2, 4, 8$ кВ воздух	± 6 кВ контакт $\pm 2, 4, 8$ кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля

	промышленной частоты по IEC 61000-4-8			частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие с типовым коммерческим или лечебным учреждениям.
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \cdot 80$ МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P} \cdot 800$ МГц – 2,7 ГГц где P — это

				максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиопередатчиков, определенные посредством проведения электромагнитной оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи.
--	--	--	--	---



1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.

2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

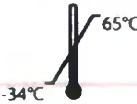
Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь системы может предотвратить возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м

	Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	После использования инструмента LigaSure Atlas для соединения тканей следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в лечебном учреждении. Согласно классификации медицинских отходов Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей относится к классу Б.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в лечебном учреждении. Согласно классификации медицинских отходов Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей к классу Б.	
21. Срок годности	Срок годности - 5 лет.	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
	 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Do not use if package is opened or damaged	Не использовать при повреждении упаковки
		Обратитесь к инструкции по применению

	Consult Instruction For use	
	 Not made with natural rubber latex	Не содержит латекс
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Номер партии
	 Use by	Срок годности (Использовать до)
		Номер по каталогу
	 Single use	Только для одноразового использования
		Производитель
	 Temperature limitations	Температурный диапазон

		Диапазон влажности
		Изделие типа CF
		Содержимое. Количество шт. в упаковке
		Апирогенно
		Соответствие требованиям в системе ГОСТ Р
		Радиочастотная идентификация
		Полиэтилен высокой плотности
23. Гарантии		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Компания Covidien Llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, оказывают непосредственное	

влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Электролигирующий инструмент для традиционных операций Диаметр штока: 10 мм Длина штока: 20 см	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см
Внутренних или внешних водителей ритма	Кардиостимулятор
VLFT10GEN	Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ЛЛС, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.),
Устройство	Инструмент
 Single use	Только для одноразового использования
 Do not re-sterilize	Не подлежит повторной стерилизации
 Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению

Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Совместим с:
FORCETRIAD (все версии)
LigaSure 8 (все версии)
ПО VLFT10GEN, версия 1.0 или выше
ПО VLLS10GEN, версия 1.0 или выше

LigaSure Atlas™

REF LS1037

**Лапароскопический
инструмент для
электролигирования
тканей**

**Диаметр штока: 10 мм
Длина штока: 37 см**

Инструмент LS1037 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

**Максимальное номинальное напряжение:
288 В_{пиковое}**



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Область применения

Биполярный электрохирургический инструмент предназначен для использования при проведении

общехирургических, лапароскопических и гинекологических операций, при которых требуется лигирование сосудов (включая лимфатические сосуды).

Показания к применению включают хирургические урологические, торакальные, пластические и реконструктивные, лапароскопические и гинекологические операции, при которых выполняется лигирование сосудов. К ним относятся резекция кишки, гистерэктомия (вагинальная и абдоминальная), лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопически ассистируемая влагалищная гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, разделение спаек, овариэктомия и т. д. Инструмент можно использовать на сосудах диаметром до 7 мм и на прядях тканей.

Эффективность системы электролигирования сосудов LigaSure™ не доказана для лигирования маточных труб, и не должна использоваться для этого.

Общие предупреждения

Предупреждение

- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего

разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.

- Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.

- Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к серьезным непреднамеренным травмам пациента.

- При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу водителя ритма или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

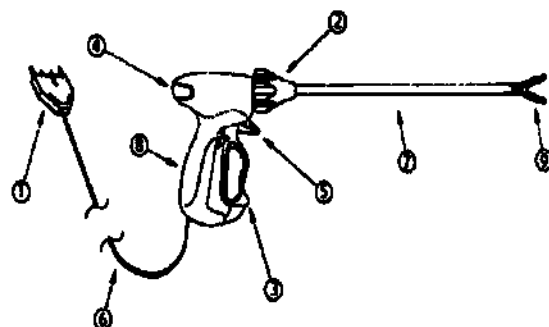
Предупреждение

- При использовании инструмента вместе с энергетическими эндоскопическими устройствами токи утечки от инструмента и этих устройств взаимно усиливаются. Если энергетическое эндоскопическое устройство не относится к изделиям типа CF, на больного могут влиять непредвиденно высокие токи утечки.

- При минимально инвазивных хирургических операциях осматривайте внешние поверхности инструмента до его введения в канюлю, чтобы убедиться в отсутствии грубых или острых краев, которые могут повредить ткани пациента.

- Контакт активированных браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например к воздействию в ином месте или к рассеиванию энергии.

LS1487 Лапароскопический инструмент для монополярной коагуляции тканей



- | | |
|----------------------------------|--------------------------|
| ① Ручка (белая-синяя) | ⑥ Кабель |
| ② Вращающееся колесо (черное) | ⑦ Штекер (черный) |
| ③ Триггер (черно-белый) | ⑧ Рукоятка (черно-белая) |
| ④ Кнопка активации (белая-синяя) | ⑨ Бранша |
| ⑤ Гвоздь (черный) | |

Предупреждение

- **Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал.**

Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Меры предосторожности

- **С осторожностью применяйте устройство у пациентов с сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов заваривайте сосуды на неповрежденных участках.**
- **При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности.**
Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Подготовка к работе

Предупреждение

- **Риск поражения электрическим током!**
Не подключайте к системе LigaSure вспомогательные принадлежности, если они влажные.
- **Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические**

предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.

- **Перед началом работы проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов.** Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов или непредвиденным хирургическим воздействиям.

- **Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений.** Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Запрещается использовать поврежденное оборудование.

- **Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы LigaSure установлены правильно.**

- **Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков и окисляющихся газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости к летучим растворителям (таким как эфир или алкоголь), так как это может привести к взрыву.**

- **Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.**

- **Подключайте адаптеры и принадлежности к электрохирургическому оборудованию только тогда, когда оно отключено или находится в режиме ожидания.**

Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Меры предосторожности

- Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

- Если у генератора имеется несколько настроек мощности, используйте минимальную мощность, необходимую для достижения требуемого эффекта.

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку (8).

Не тяните инструмент за бранши (9) или кабель (6).

2. Повернув разъем черными точками вверх, плотно вставьте вилку инструмента (1) в розетку на генераторе.

Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

Данный инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах.

Предупреждение

- Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также браншах. Это может привести к травме того, кто использует инструмент.

- Соблюдайте осторожность в обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.

- Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

- **Угроза пожара.** Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или в контакте с ними. Активированные или горячие после использования инструменты могут вызвать возгорание. Если инструменты не используются, держите их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, вне контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Предупреждение

При выполнении минимально инвазивных операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Не используйте комбинированные троакары, имеющие как металлические, так и пластмассовые детали. Емкостной радиочастотный ток может привести к случайным ожогам.

- Используйте троакар соответствующего размера, чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент.

- Вставляйте и извлекайте инструмент из троакара с осторожностью, чтобы избежать его повреждения устройства и (или) причинения вреда здоровью пациента.

- Закрывайте бранши инструмента перед введением/извлечением из троакара.

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

- Не поворачивайте вращающееся колесо при зафиксированном кремальерой рычаге. Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте серое вращающееся колесо (2) на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

- Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.
- Если инструмент явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструмент с согнутым штоком может плохо лигировать или рассекают ткани.
- Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания не помещайте ткань в шарнир браншей и глубже черной линии, которая обозначает задний край поверхности электродов.
- Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией инструмента удалите жидкость вокруг его браншей.
- При активации системы LigaSure внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться тканей, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.
- Для правильной работы инструмента исключите давление во время лигирования и рассечения тканей.
- Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей ткани.
- Не сгибайте шток инструмента (7).
 - Во время цикла заваривания энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.
- Не накладывайте зажим поверх клипс и скрепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.
- Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.
- Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента.

Предупреждение

- Не активируйте систему LigaSure при незакрытой кремальере. Активация системы до защелкивания кремальеры может привести к неправильному завариванию, а также к повышенному распространению тепла за пределы операционного поля.
- Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.
 - Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

1. Откройте бранши, сжав и затем вытолкнув рычаг вперед (3).
2. Захватите нужный сосуд и (или) участок ткани, разместив его по центру между черной линией на основании браншей и черной линией на кончике браншей.

Меры предосторожности

- Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить производительность устройства.
- Содержите бранши инструмента в чистоте. Скопление нагара может снизить эффективность лигирования и (или) рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры.

4. После защелкивания расслабьте руку с инструментом. Инструмент останется закрытым.

5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:

- нажмите и удерживайте кнопку ручной активации (4) в задней части инструмента;

или

- используйте педаль, подключенную к генератору.

Инструкции по использованию педали см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Предупреждение

- При использовании генератора LigaSure 8 в течение одного и того же цикла заваривания не нажимайте одновременно кнопку ручной активации и педаль. Генератор прекратит подачу тока, и заваривание НЕ БУДЕТ завершено. Звуковой сигнал завершения цикла заваривания не прозвучит.

Если во время цикла лигирования были активированы и кнопка ручной активации, и педаль, отпустите оба выключателя и активируйте инструмент еще раз с помощью только одного из них. При двойной активации на генераторе может появиться указание на ошибку («E»). В этом случае см. раздел «Поиск и устранение неполадок

при использовании генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8» или в руководстве по эксплуатации генератора.

Обратите внимание

- При использовании других генераторов Covidien: если во время одного и того же цикла лигирования были активированы и кнопка активации, и педаль, генератор подает энергию от источника активации, который был определен первым.

Во время цикла лигирования звучит непрерывный сигнал, указывающий на активацию радиочастотной энергии. По завершении цикла лигирования звучит или один короткий сигнал (LigaSure 8), или двойной сигнал (другие генераторы Covidien), и радиочастотный выход останавливается.

Обратите внимание

- Хирург может осмотреть пломбу прежде, чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковой сигнал из нескольких частей указывает на то, что цикл заваривания не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неисправностей для других генераторов Covidien». Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

6. При завершении цикла лигирования отпустите кнопку активации на инструменте или педаль.

7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Рассечение ткани

Предупреждение

- Энергетические инструменты, например, электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Обратите внимание

- Не активируйте нож поверх клипс, скрепок и других металлических предметов, так как при этом может быть повреждено лезвие.

1. Для активации механизма рассечения нажмите на курок ножа (5) до упора. Режущее лезвие рассекает пломбу до черной линии на кончике браншей.

2. Откройте бранши: для этого сжимайте рычаг рукоятки, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте его до упора вперед.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

- Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто.
- Не активируйте инструмент или курок ножа во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

- Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.
- Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира.
- Не очищайте бранши инструмента металлическими и абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок при использовании генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8

Сообщения о ошибках («Е»)

Если на генераторе отображается предупреждение об ошибке («Е»), то чтобы удалить ее, потребуется «ВЫКЛЮЧИТЬ», а затем «ВКЛЮЧИТЬ» электропитание. Генератор выполнит стандартное самотестирование. Продолжайте хирургическую операцию, пользуясь либо кнопкой ручной активации, либо педалью, но не тем и другим одновременно.

Индикаторы необходимости повторного захвата

Если во время цикла заваривания на генераторе LigaSure загорится индикатор необходимости повторного захвата и включится звуковой сигнал, система автоматически прекратит подачу тока высокой частоты.

1. Отпустите кнопку ручной активации на инструменте или педаль.
2. Откройте бранши и проверьте ткань на прочность пломбы. В случае необходимости повторите воздействие.

Возможные причины срабатывания индикатора необходимости повторного захвата или заваривания:

Мгновенный сигнал повторного захвата

- *Обнаружено размыкание цепи/высокое сопротивление:* снова зажмите ткань и активируйте инструмент. Если состояние необходимости повторного захвата не устраняется, замените инструмент.

Отложенный сигнал повторного захвата

- *Зажат металлический предмет:* избегайте захватывания браншами инструмента металлических предметов,

например скрепок или клипс.

Передвиньте и вновь активируйте инструмент.

- *Слишком тонкий слой ткани:* откройте бранши и убедитесь в том, что между ними находится достаточное количество ткани. Захватите больше ткани и активируйте инструмент.

- *Много жидкости вокруг браншей:* аспирируйте жидкость. Зажмите ткань и вновь активируйте инструмент.

Сигнал повторения цикла при истечения времени

- *Закончилось максимальное время цикла лигирования:* для лигирования системе требуются дополнительное время и энергия. Повторите цикл лигирования, не удаляя и не смещая бранши из исходного положения.

Поиск и устранение неисправностей для других генераторов Covidien

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для электролигирования, за исключением генератора LigaSure 8. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или кратком справочнике пользователя по настройке генератора.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Сигнал тревоги	Информация по поиску и устранению неполадок
Сигнал «Проверьте инструмент/цикл не завершен»	Ситуация «Проверьте инструмент/цикл не завершен» вызывает трель звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. До возобновления работы пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. При появлении сигнала о необходимости проверки инструмента/неполном цикле заваривания выполните следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество пломбы. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 4) Если возможно, захватите ткань инструментом в другом месте и вновь активируйте цикл заваривания.
Причины ситуации «Проверьте инструмент/цикл не завершен»	Возьмите больше ткани: пользователь захватил тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторно активируйте цикл заваривания. Нет ли клипс/заново зажмите ткань: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов. Очистите бранши концы: с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. Удалите излишнюю жидкость: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
Сигнал «Реактивировать/ цикл не завершен»	Если возникла ситуация необходимости повторной активации/неполного цикла заваривания, об этом сообщают последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. При появлении сигнала «Реактивировать/цикл не завершен» следует сделать следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Заново активируйте цикл лигирования, не изменяя положения инструмента. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора «Неполный цикл заваривания», на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора.
Причины сигнала «Реактивировать/ цикл не завершен»	Цикл заваривания был прерван до его завершения: ножной выключатель или кнопка активации режима были отпущены до завершения цикла заваривания. Прошло максимальное время цикла заваривания: чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительные время и энергия. Осмотрите пломбу и повторно активируйте инструмент: следуйте советам на экране генератора, на карточке краткой инструкции или руководства по эксплуатации генератора.

После хирургической операции
Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.
Повторная стерилизация запрещена.

Доклинические исследования

Обратите внимание

- Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для заваривания сосудов с атеросклеротической бляшкой.

Разрешение к применению этого инструмента в США не основывалось на клиническом исследовании на людях. Эксплуатационные характеристики инструментов семейства LigaSure Atlas были испытаны в острых экспериментах на животных.

В остром эксперименте на свиной модели для подтверждения эффективности гемостаза использовался типовой инструмент семейства Atlas и лигировались сосуды (артерии, вены) диаметром до 7 мм включительно и пряди тканей. В рамках исследования заваривание сосудов проводилось в сухом поле, в крови и в физиологическом растворе. Гемостаз поддерживался на протяжении всего периода наблюдения.

STERILE EO



Single Use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
Instructions
for Use



ME 20



0086



Приложение к Инструкции по применению
Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей

1. Наименование медицинского изделия	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей, варианты исполнения: 1. Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см 2. Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Building 10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, Peoples Republic of China.
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется по требованию

электронной почты юридического лица; 3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования сосудов. Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Информация о потенциальных потребителях МИ Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (<i>зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.</i>). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.						
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования сосудов. Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования хирургом. Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей поставляется в следующих вариантах исполнения: <table border="1" data-bbox="853 1155 1951 1358"> <thead> <tr> <th data-bbox="853 1155 1184 1225">Внутренний номер компании</th><th data-bbox="1184 1155 1951 1225">Наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="853 1225 1184 1289">LS1020</td><td data-bbox="1184 1225 1951 1289">Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см</td></tr> <tr> <td data-bbox="853 1289 1184 1358">LS1037</td><td data-bbox="1184 1289 1951 1358">Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см</td></tr> </tbody> </table>	Внутренний номер компании	Наименование	LS1020	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см	LS1037	Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см
Внутренний номер компании	Наименование						
LS1020	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см						
LS1037	Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см						

Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas с функциями ручного переключения – это стерильные изделия однократного использования. LS1020 используется в открытых операциях, а LS1037 (см. Рис.1) – в лапароскопических операциях. Оба изделия включают возможности герметизации сосуда и механического разрезания, оба изделия включают активацию ручного управления с помощью кнопки, расположенной на задней стороне рукоятки. Оба изделия являются компонентами системы герметизации сосудов LigaSure, которая также включает в себя биполярный электрохирургический генератор. Оба изделия предназначены для лигирования кровеносных сосудов и сосудистых пучков диаметром до 7 мм в качестве альтернативы швам, монополярной электрокоагуляции, использованию зажимов и скоб при проведении лапароскопических гинекологических и общих хирургических процедур.

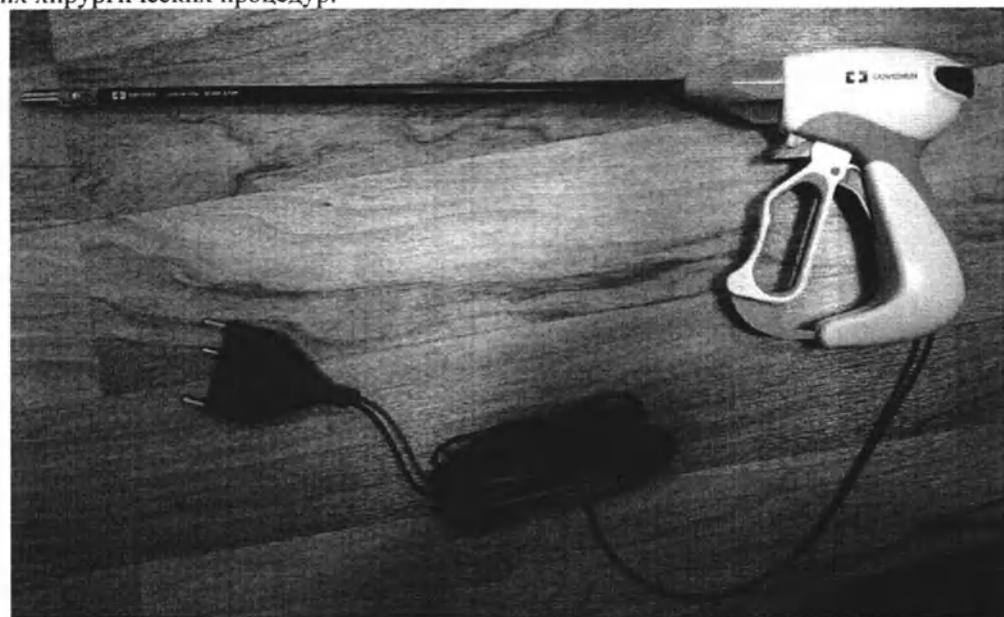
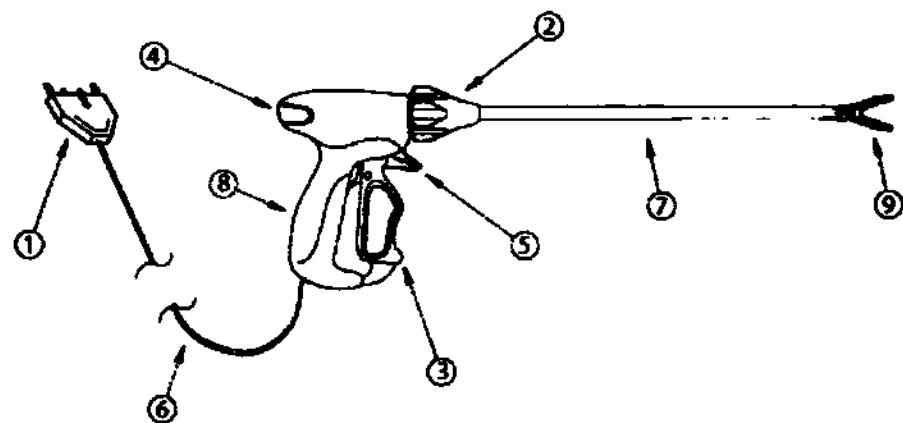


Рис.1 Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см

	Механизм лигирования является результатом давления, которое обеспечивается преимуществом механической конструкции и константой пружины, а также теплом, генерируемым электрической мощностью генератора, поглощаемым тканью. Жидкое уплотнение создается путем ремоделирования коллагена, содержащегося в сосудах, посредством тепла и давления, создаваемого изделием, на обезвоженном, тонком, полупрозрачном материале. Инструменты также включают механическую функцию резки, позволяющую хирургу разделить ткани после завершения лигирования. Оба инструмента включают в себя активацию ручного управления с помощью кнопки, расположенной на задней панели ручки. Кроме того, на этих инструментах используется простое режущее лезвие, которое перемещается по центру уплотнения, активируемое хирургом через спусковой крючок в рукоятке. Его можно использовать как в запечатанной, так и в незапечатанной ткани. Схематическое изображение составных частей инструментов представлено на Рис.2.
--	---



- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| ① Вилка (фиолетово-белая) | ⑥ Кабель |
| ② Вращающееся колесо (серое) | ⑦ Шток (черный) |
| ③ Рычаг (серо-белый) | ⑧ Рукоятка (серо-черный) |
| ④ Кнопка активации (фиолетовая) | ⑨ Бранши |
| ⑤ Педаль ножки (серый) | |

**Рис.2 Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей
10 мм - 37 см**
Вилка с внешней и внутренней стороны МИ «Инструмент LigaSure Atlas для
соединения тканей» представлена на Рис.3

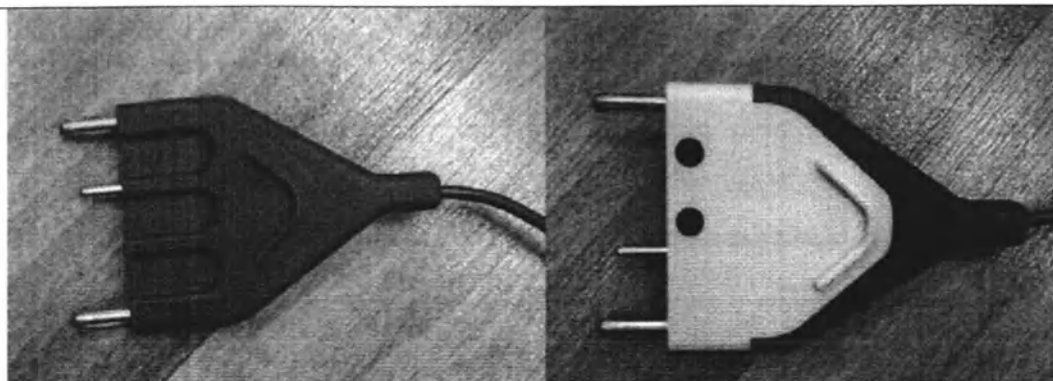


Рис. 3 Вилка МИ «Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей»

Совместимость

Совместимые модели генераторов: ForceTriad (все версии); VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше.

Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению

Показания к применению включают хирургические урологические, торакальные, пластические и реконструктивные, лапароскопические и гинекологические операции, при которых требуется лигирование сосудов. К ним относятся резекция кишки, гистерэктомия (вагинальная и абдоминальная), лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопически ассистируемая влагалищная гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, разделение и удаление спаек, овариэктомия.

Инструмент можно использовать на сосудах диаметром до 7 мм включительно, в том числе лимфатических, а также пучков ткани.

Противопоказания

Эффективность МИ «Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей» не доказана для лигирования маточных труб, и не должна использоваться для этого.

Побочные эффекты

Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента.

При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Ожоги.

Предупреждения

– Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфекции у пациента или к поломке изделия.

– Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады или к поломке инструмента.

– Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к серьезным непреднамеренным травмам пациента.

– При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу водителя ритма или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

– При использовании инструмента вместе с энергетическими эндоскопическими устройствами токи утечки от инструмента и этих устройств взаимно усиливаются.

Если энергетическое эндоскопическое устройство не относится к изделиям типа CF, на больного могут влиять непредвиденно высокие токи утечки.

– При минимально инвазивных хирургических операциях осматривайте внешние поверхности инструмента до его введения в канюлю, чтобы убедиться в отсутствии грубых или острых краев, которые могут повредить ткани пациента.

- Контакт активированных браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например к воздействию в ином месте или к рассеиванию энергии.
- Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от факторов, в большой степени контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.
- **Риск поражения электрическим током!** Не подключайте к системе LigaSure вспомогательные принадлежности, если они влажные.
- Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.
- Перед началом работы проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов или непредвиденным хирургическим воздействиям.
- Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Запрещается использовать поврежденное оборудование.
- Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы LigaSure выставлены правильно.
- Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков и окисляющихся газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости к летучим растворителям (таким как эфир или алкоголь), так как это может привести к взрыву.
- Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.
- Подключайте адаптеры и принадлежности к электрохирургическому оборудованию только тогда, когда оно отключено или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим

током пациента или персонала операционной.

– Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также браншах. Это может привести к травме того, кто использует инструмент.

Соблюдайте осторожность в обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.

Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

Угроза пожара. Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или в контакте с ними. Активированные или горячие после использования инструменты могут вызвать возгорание. Если инструменты не используются, держите их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, вне контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

При выполнении минимально инвазивных операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Не используйте комбинированные троакары, имеющие как металлические, так и пластмассовые детали. Емкостной радиочастотный ток может привести к случайным ожогам.

- Используйте троакар соответствующего размера, чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент.

- Вставляйте и извлекайте инструмент из троакара с осторожностью, чтобы избежать его повреждения устройства и (или) причинения вреда здоровью пациента.

- Закрывайте бранши инструмента перед введением/извлечением из троакара.

- Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

- Если инструмент явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструмент с согнутым штоком может плохо лигировать или рассекать ткани.

- Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания не помещайте ткань в шарнир браншей и глубже черной линии, которая обозначает задний край поверхности электродов.

- Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией инструмента удалите жидкость вокруг его браншей.

- При активации системы LigaSure внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться тканей, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.

- Для правильной работы инструмента исключите давление во время лигирования и рассечения тканей.

- Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или

	разделении крупных прядей ткани. – Не сгибайте шток инструмента (7). – Во время цикла лигирования энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах. – Не накладывайте зажим поверх клипс и скрепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей. – Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог. – Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента. – Не активируйте систему LigaSure при незакрытой кремальере. Активация системы до защелкивания кремальеры может привести к неправильному завариванию, а также к повышенному распространению тепла за пределы операционного поля. – Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью. – Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача. – При использовании генератора LigaSure 8 в течение одного и того же цикла заваривания не нажимайте одновременно кнопку ручной активации и педаль. Генератор прекратит подачу тока, и заваривание НЕ БУДЕТ завершено. Звуковой сигнал завершения цикла заваривания не прозвучит. – Энергетические инструменты, например, электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб. – Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто. – Не активируйте инструмент или курок ножа во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.						
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th>Характеристика</th><th colspan="2">Требование</th></tr><tr><th>Вариант исполнения</th><th>Инструмент LigaSure Atlas</th><th>Инструмент</th></tr></table>	Характеристика	Требование		Вариант исполнения	Инструмент LigaSure Atlas	Инструмент
Характеристика	Требование						
Вариант исполнения	Инструмент LigaSure Atlas	Инструмент					

		для соединения тканей при открытых хирургических операциях 10 мм - 20 см	лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см
Тип рабочей части		CF	CF
Толщина лезвия, мм		0,5 ±0,1	0,5 мм±0,1
Габаритные размеры устройства (Д×Ш×В), мм		350 ± 3 x 41 ± 1 x 164 ± 3 мм	818 ± 5 x 41 ± 1 x 164 ± 3 мм
Усилие нажатия кнопки, Н:			
– Рычаг		45 ±0,2	45 ±0,2
– Курок ножа		12 ±0,2	12 ±0,2
– Кнопка активации		5 ±0,1	5 ±0,1
Характеристики браншей	длина браншей до кончика, дюйм (мм)	25,0 ±0,2	25,0 ±0,2
	ширина браншей на кончике, дюйм (мм)	6,7 ±0,2	6,7 ±0,2
	апертура полностью раскрытого инструмента (максимальное открытие браншей) дюйм (мм)	16 ±0,2	16 ±0,2
	сила смыкания, фунт-сил (Ньютон)	500 ±3	500 ±3
Длина электрода, мм		47±0,3	47±0,3
Длина кабеля, мм		2800 ± 150	2800 ± 150
Усилие введения/извлечения коннектора, фунт-сил (Ньютон)		15±0,2	15±0,2
Максимальное номинальное напряжение, В _{max}		288	288
Частота переменного тока, кГц		434 ± 10%	434 ± 10%
Максимальный ток, А _{ср.конт.}		2,5	2,5

	Масса инструмента, г	318±0,5	352±0,5
	Габаритные размеры вилки (Д x Ш x В)	92,0 ± 0,5 x 53,3± 0,5 x 10,0± 0,5 мм	92,0 ± 0,5 x 53,3± 0,5 x 10,0± 0,5 мм
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Совместимые модели генераторов: ForceTriad (все версии); VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - отсутствуют. Лекарственные средства в Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей- отсутствуют. Фармацевтические субстанции Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Подготовка к работе 1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку (8). Не тяните инструмент за бранши (9) или кабель (6). 2. Повернув разъем черными точками вверх, плотно вставьте вилку инструмента (1) в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора. Во время хирургической операции Манипуляция с тканью и ее рассечение Данный инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах. Поворот браншей инструмента Поворачивайте серое вращающееся колесо (2) на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении. Электролигирование сосудов и прядей ткани 1. Откройте бранши, сжав и затем вытолкнув рычаг вперед (3). 2. Захватите нужный сосуд и (или) участок ткани, разместив его по центру между черной линией на основании браншей и черной линией на кончике браншей. 3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры.		

	4. После защелкивания расслабьте руку с инструментом. Инструмент останется закрытым. 5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов: • нажмите и удерживайте кнопку ручной активации (4) в задней части инструмента; - или • используйте педаль, подключенную к генератору. Инструкции по использованию педали см. в руководстве по эксплуатации генератора. 6. При завершении цикла лигирования отпустите кнопку активации на инструменте или педаль. 7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края. Рассечение ткани 1. Для активации механизма рассечения нажмите на курок ножа (5) до упора. Режущее лезвие рассечет пломбу до черной линии на кончике браншей. 2. Откройте бранши: для этого сжимайте рычаг рукоятки, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте его до упора вперед. Очистка инструмента при использовании По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (<i>зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.</i>). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача. Перед применением проверьте исправность генератора и принадлежностей. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - стерильный одноразовый продукт для однократного применения. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или)

	стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей - стерильный одноразовый продукт для однократного применения. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации	Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все соединения возвратных электродов пациента и всех принадлежностей. Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими

(применения);	инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения и транспортировки: – температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C; – относительная влажность – 0%- 75%. Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°C.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11137. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида. См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерия непригодности медицинского	Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.

изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Совместимые модели генераторов: ForceTriad (все версии); VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы. Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) устройство необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе	- Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к

определяемых по внешним признакам;	поломке изделия. – При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести кардиостимулятор или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы. – Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве. Прибор разработан и протестирован в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами. Портативное и мобильное РЧ оборудование связи (например, сотовые телефоны) может повлиять на работу электронного медицинского оборудования.

медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования.

Электромагнитная устойчивость: инструкция и декларация производителя определяющие характеристики электромагнитной среды, в которой данный прибор может быть использована представлена в таблицах 1 и 2. Клиент или пользователь прибора должен убедиться в том, что прибор используется в среде с указанными характеристиками.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 2	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Радиоизлучение изделия очень мало и обычно не вызывает помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и здания, непосредственно подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.
Излучения гармоник по IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	±6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом,

				относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
	Магнитное поле промышленной частоты по ПЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие с типовым коммерческим или лечебным учреждениям.
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос

				$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P \cdot 80}$ МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P \cdot 800}$ МГц – 2,7 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственны й разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиопередатчик ов, определенные посредством проведения электромагнитно й оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне б). Вблизи оборудования,
--	--	--	--	---

отмеченного
следующим
символом, могут
возникать
помехи.



1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радионизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.

2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь системы может предотвратить возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

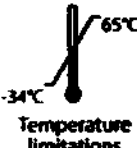
Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$

	<table><tr><td>0.01</td><td>0.12 м</td><td>0.12 м</td><td>0.23 м</td></tr><tr><td>0.1</td><td>0.37 м</td><td>0.37 м</td><td>0.74 м</td></tr><tr><td>1</td><td>1.17 м</td><td>1.17 м</td><td>2.33 м</td></tr><tr><td>10</td><td>3.70 м</td><td>3.70 м</td><td>7.37 м</td></tr><tr><td>100</td><td>11.7 м</td><td>11.7 м</td><td>23.3 м</td></tr></table> Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.	0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м	0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м	1	1.17 м	1.17 м	2.33 м	10	3.70 м	3.70 м	7.37 м	100	11.7 м	11.7 м	23.3 м
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м																		
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м																		
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м																		
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м																		
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м																		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо																				
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия,	После использования инструмента LigaSure Atlas для соединения тканей следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в лечебном учреждении. Согласно классификации медицинских отходов Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей относится к классу Б.																				

принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия											
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Инструмент для соединения тканей LigaSure Atlas предназначен для использования с электрической платформой ForceTriad или Valleylab FT10 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в лечебном учреждении. Согласно классификации медицинских отходов Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей к классу Б.										
21. Срок годности	Срок годности - 5 лет.										
22. Маркировка	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr><tr><td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr><tr><td> Do not resterilize</td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr><tr><td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать при повреждении упаковки</td></tr></table>	Символ	Расшифровка символа		Стерилизовано этиленоксидом	 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.		Не использовать при повреждении упаковки
Символ	Расшифровка символа										
	Стерилизовано этиленоксидом										
 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации										
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.										
	Не использовать при повреждении упаковки										

	Do not use if package is opened or damage		
	 Consult Instruction For use	Обратитесь к инструкции по применению	
	 Not made with natural rubber latex	Не содержит латекс	
	 0086	Знак соответствия стандартам ЕС	
	 LOT	Номер партии	
	 Use by	Срок годности (Использовать до)	
	 REF	Номер по каталогу	
	 Single use	Только для одноразового использования	

		Производитель	
		Температурный диапазон	
		Диапазон влажности	
		Изделие типа CF	
		Содержимое. Количество шт. в упаковке	
		Апирогенно	
		Соответствие требованиям в системе ГОСТ Р	
		Радиочастотная идентификация	
		Полиэтилен высокой плотности	

		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий	
23. Гарантии	Компания Covidien Llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.		

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Лапароскопический инструмент для Электролигирования тканей Диаметр штока: 10 мм Длина штока: 37 см	Инструмент лапароскопический LigaSure Atlas для соединения тканей 10 мм - 37 см
Внутренних или внешних водителей ритма	Кардиостимулятор
Устройство VLFT10GEN	Инструмент Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ЛЛС, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.),
 Single use	Только для одноразового использования
 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
 Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США
Старший сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Крис Уильямс (Chris Williams)
(имя)

/подпись/
(подпись)

07.02.2020 г.
(«день» месяц цифрами)

[Штамп: ШТАТ Колорадо
ОКРУГ Боулдер

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 7 февраля 2020 г., Крисом Уильямсом
(подпись)
НОТАРИУС]

[Штамп: ДИАНА КЭТРИН КАРЛИН (DIANA CATHERINE KARLIN)
НОТАРИУС – ШТАТ КОЛОРАДО
ИД. НОМЕР НОТАРИУСА 20194044930
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 3 ДЕКАБРЯ 2023 г.]

Инструкции по применению на медицинское изделие
«Инструмент LigaSure Atlas для соединения тканей»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственный участок:
«Ковидиен Медикал Продактс (Шанхай) Мануфакчуринг Ллс», строение 10, 789 Пуksинг Роуд, 201114, г. Шанхай, Китайская Народная Республика (Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Building 10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, Peoples Republic of China)

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

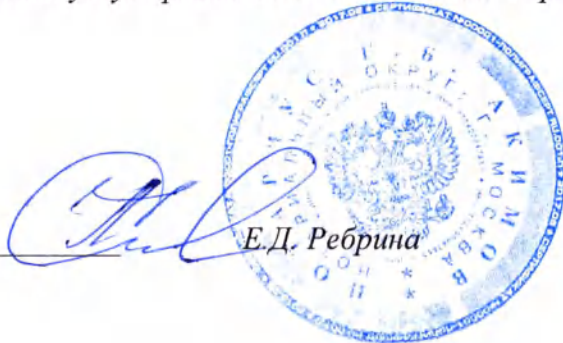
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-2124

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

