



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
RA Operations Specialist

(должность/position)

Diana Karlin

(имя/name)

(подпись/signature)

17-07-2017 г.

«день» месяц (Covidien Llc) day» month (numerals)

**15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000**
M.I. / Stamp

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Open Reusable Clamp LigaSure

**Жажим LigaSure многоразового
использования с изогнутыми браншами
для «открытых» операций**

Manufactured by:
Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA
02048, USA.

Производитель:
«Ковидиен Ллс», 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд
Массачусетс 02048, США

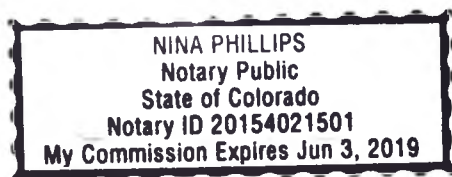
Manufacturing sites:
Covidien Medical Products (Shanghai)
Manufacturing Llc., Building 10, 789 Puxing Road,
201114, Shanghai, Peoples Republic of China;

Производственные площадки:
«Ковидиен Медикал Продактс (Шанхай)
Мэньюфэкчуринг Ллс.»
Строение 10, 789 Пусин Роуд, 201114, Шанхай,
Китайская Народная Республика

Koscher & Würtz GmbH, Einsteinstraße, 7, 78549,
Spaichingen, Germany.

«Кошер унд Вюрц Гмбх» Айнштайнштрассе, 7,
78549, Шпайхинген, Германия

Subscribed and sworn to before me this seventeenth day of July, 2017. Proved to me on the basis of
satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and
acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.



WITNESS my hand and official seal.

Nina Phillips

Notary Public

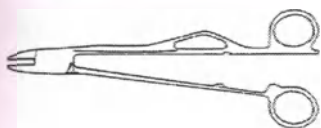
My Commission Expires June 3, 2019

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для
«открытых» операций, с инструкцией по применению

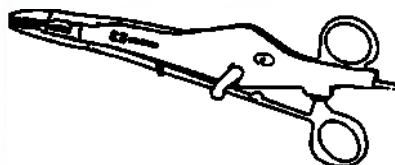
Инструкция по применению.

Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для «открытых» операций, с инструкцией по применению



Присоедините LF3225 или LF0225G к LF3225C и используйте их во время операции как единый инструмент.

См. инструкции по применению сборки электрода и зажима в Инструкции по эксплуатации инструмента для электролигирования и разделения тканей LigaSure с изогнутыми браншами для открытых операций.



При сборке инструмента используйте этот зажим только с электродами LigaSure LF3225 или LF0225G.

При изготовлении натуральный латекс не используется.



Зажим (LF3225C) предназначен для использования максимум 200 раз или в течение 1 года с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше.
Для использования с максимальным напряжением 288 В (пиковое).

Показания к применению

Инструмент для электролигирования и разделения тканей - это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования при открытых общехирургических и гинекологических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, прядей тканей и лимфатических структур.

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах, артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, сосудистой, пластической, реконструктивной, торакальной и колоректальной хирургии, гинекологии. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, КОЛЭКТОМИЯ, ХОЛИЦИСТЭКТОМИЯ,

адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д. Система LigaSure оказалась неэффективной для коагуляции маточных труб при трубной стерилизации. Не используйте эту систему для таких операций.

Общие предупреждения

Предупреждение

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. Этот инструмент разработан специально для заваривания сосудов и тканей только при открытых хирургических операциях.

Зажим LigaSure (LF3225C) можно использовать только с электродами LigaSure (LF3225 или LF0225G). Использование этого зажима с любыми другими электродами может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады, либо к поломке инструмента.

Предупреждение

Контакт активированного браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т.п.) может повысить уровень электрического тока и привести к непредусмотренному хирургическому воздействию, например к воздействию в непредусмотренном месте или недостаточному энергетическому воздействию.

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Крайне важно иметь надлежащим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к серьезному вреду для здоровья пациента или членов операционной бригады.

Соблюдайте осторожность при использовании системы в присутствии внутренних или внешних водителей ритма либо других имплантированных электронных устройств. 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 электронными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы. При установке или извлечении электрода удостоверьтесь, что инструмент не подсоединен к генератору.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

В процессе сборки не вставляйте пальцы между рукоятками зажима.

Выполняйте сборку этого инструмента и используйте его только в стерильных условиях.

Предупреждение

Не вставляйте пальцы в бранши или между кольцевыми рукоятками инструмента, поскольку это может привести к травме.

Перед использованием проверяйте инструмент и шнуры на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденные инструменты или провода. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента.

Меры предосторожности

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

Операции на мелких анатомических структурах могут требовать уменьшенных значений мощности. Чем больше ток и чем дольше его применение, тем выше вероятность непреднамеренного термического поражения тканей, особенно при применении на мелких прядях.

Указания по повторной обработке

Эти инструкции были утверждены при продолжительности высушивания после загрязнения равной двум часам, для подготовки многократного зажима LigaSure к

использованию. Ответственность за проведение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Следует обязательно надевать соответствующие средства личной защиты (перчатки, средства защиты глаз и т.д.) при сборке, эксплуатации, разборке, очистке или стерилизации этого изделия.

Необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать многоразовый зажим, прежде чем возвращать его для обслуживания или исполнения гарантийных обязательств.

Запрещается ремонтировать многоразовый зажим, поскольку это может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента либо пользователя.

Меры предосторожности.

Тщательно очищайте многоразовый зажим перед стерилизацией. Попытка стерилизации загрязненных компонентов может повлечь за собой нарушение стерильности.

Для надлежащей стерилизации и сборки с электродом важно очистить поверхности браншей зажима, шарнирную ось, щели, электродные отверстия инструмента от крови и тканей.

Многоразовые зажимы, которые будут храниться до стерилизации, следует очистить перед хранением. Хранение зажимов в загрязненном виде может ухудшить возможности их стерилизации.

Следующие моющие средства или их аналоги были утверждены компанией Covidien для проведения дезинфекции, в том числе нейтральные и щелочные средства, для соответствия различным требованиям и предпочтениям клиентов в разных регионах.

1) Нейтральные средства для очистки вручную:

- Endozime энзимное
- Prolystica 2X энзимное
- Metrizyme энзимное

2) Нейтральные средства для автоматической очистки:

- Prolystica 2X энзимное
- Metrizyme энзимное

3) Щелочные средства для дезинфекции вручную:

- Sekusept Plus
- Sekusept MultiEnzyme P & Sekusept Plus

4) Щелочные средства для автоматической дезинфекции:

- Neodisher-Mediclean forte
- Deconex Alka One X

Меры предосторожности.

В целях продления срока службы многоразового зажима не допускайте его контакта с другими металлическими инструментами во время стерилизации. Компания Covidien рекомендует заворачивать многоразовый зажим в защитную упаковку отдельно от других инструментов или использовать специальный лоток для стерилизации, чтобы предотвратить механическое повреждение во время стерилизации или манипуляций. Обломки поврежденных инструментов могут попасть в стерильное поле, что усложнит их извлечение.

Не кладите многоразовый зажим на дно ультразвуковой мойки, поскольку это может привести к ненадлежащей очистке и повреждению зажима.

Складывание лотков друг на друга и перегрузка камеры для стерилизации могут нарушить процесс стерилизации. Следуйте рекомендации производителя стерилизатора по загрузке.

Не используйте абразивные чистящие средства, металлические щетки или абразивные материалы, поскольку они могут поцарапать поверхность многоразового зажима или повредить его либо нарушить стерильность.

ВАЖНО!

Требуется размещение биологических индикаторов для планового контроля и проверки изделий.

Использование воды с высоким содержанием минеральных веществ может сократить срок эксплуатации многоразового зажима.

Для эффективной стерилизации следует вынуть электрод из многоразового зажима. Не используйте электрод повторно и не стерилизуйте его. Утилизируйте электрод в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и местными нормативными требованиями.

ВАЖНО!

Описанные в этом разделе процедуры очистки и стерилизации были утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке зажима к повторному применению с использованием рекомендованных чистящих средств в соответствии с инструкциями производителя. Стерильность изделия зависит от использования надлежащих оборудования, инструментов и квалификации персонала; ответственность за стерилизацию несет лицо, ее выполняющее. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Очистка

Обратите внимание

Не используйте для очистки многоразового зажима растворители, физиологический раствор или другие химические вещества, поскольку некоторые дезинфицирующие растворы могут вызвать коррозию. В этом разделе отдельно перечислены процессы по дезинфекции с использованием как нейтральных, так и щелочных средств, чтобы клиенты могли выбрать те, которые соответствуют предпочтениям и требованиям в их регионе в отношении дезинфекции.

ВАЖНО!

Много разовый зажим можно очищать автоматически или вручную с применением чистящих веществ и инструментов, описанных в этом разделе.

Загрязнение и перемещение

Выполните обработку зажима как можно скорее после использования.

Очень важно не допустить засыхания на инструменте каких-либо органических материалов. Сухие загрязнения могут потребовать дополнительного времени замачивания в энзимном чистящем средстве или повторного замачивания перед очисткой для эффективного их удаления.

1. Накройте зажим влажным полотенцем, чтобы загрязнения не засохли.
2. Поместите зажим в закрытый контейнер для транспортировки в зону дезинфекции, где можно провести обработку инструмента.

Если доступным или предпочтительным методом является дезинфекция нейтральными средствами, см. следующий раздел для получения инструкций в отношении автоматизированных или ручных процессов дезинфекции с использованием нейтральных средств.

Ручная очистка нейтральными средствами

Подготовка к очистке

Подготовьте раствор pH-нейтрального энзимного чистящего средства (например, энзимного средства Endozime, Prolystica 2X или Metrizyme) в воде в соответствии с инструкциями производителя.

Предварительная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

1. Замочите зажим минимум на 10 минут в чистой теплой водопроводной воде (22-25°C [72-77°F]), чтобы убрать все снимаемые загрязнения перед очисткой.

2. Промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22-25 °C [72-77°F]) в течение минимум 2 минут, чтобы удалить все снимаемые загрязнения. Обязательно подвигайте шарниром, чтобы облегчить удаление загрязнений из него.

3. Осторожно протрите зажим чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной под чистой теплой проточной водопроводной водой, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Замачивание

1. Замочите зажим в водном растворе энзимного чистящего средства с нейтральным показателем pH в соответствии с инструкциями производителя.

2. Раскройте зажим несколько раз в ходе замачивания и еще раз непосредственно перед началом ручной мойки, описанной ниже. Это поможет удалить загрязнения из шарнира зажима.

Ручная мойка

Меры предосторожности.

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

Не используйте абразивные чистящие средства или металлические инструменты для чистки, такие как щетки из нержавеющей стали.

1. Чистите зажим вручную чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной с применением растворов pH нейтральных энзимных чистящих средств и воды. Выполните тщательную очистку шарнира, канала шарнирной оси, отверстий для установки электрода и других щелей.

2. Используйте шприц, заполненный раствором pH-нейтрального энзимного чистящего средства и воды, чтобы удалить загрязнения из шарнирной оси инструмента.

Ополаскивание

1. Достаньте зажим из раствора pH нейтрального энзимного чистящего средства.

2. Тщательно промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22-25 °C [72-77 °F]) в течение минимум 5 минут, многократно раздвигая бранши.

3. Замочите зажим в горячей воде (> 43 °C [109 °F]) в течение минимум 5 минут, чтобы удалить остатки моющего средства.

4. Осмотрите зажим на предмет повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании.

5. При обнаружении повреждений или других признаков непригодности к использованию утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

6. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

1. Осушите зажим чистой безворсовой тканью.

2. Высушите шарнир зажима, канал шарнирной оси, отверстия для установки электрода и другие щели прохладным чистым сжатым воздухом без машинного масла. Осушите зажим чистым белым полотенцем, чтобы можно было легко увидеть все загрязнения, удаленные с зажима при сушке. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир. Убедитесь, что все части инструмента полностью сухие.

3. Если на полотенце видны загрязнения, повторите процедуру очистки.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap Sterilit. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.

2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.

3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Механическая очистка нейтральными средствами

Предварительная мойка

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке

1. Замочите зажим минимум на 10 минут в чистой теплой водопроводной воде (22-25 °C [72-77 °F]), чтобы убрать любые снимаемые загрязнения перед очисткой.

2. Промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22-25 °C [72-77 °F]) в течение минимум 2 минут, чтобы удалить все снимаемые загрязнения. Обязательно подвигайте шарниром, чтобы облегчить удаление загрязнений из него.

3. Осторожно протрите зажим чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной под чистой теплой проточной водопроводной водой, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Машинная мойка

Обратите внимание

Поместите зажим в мойку таким образом, чтобы защитить его от нежелательного движения или потенциального механического повреждения во время цикла автоматической мойки.

ВАЖНО!

Используйте энзимные средства Prolystica 2X или Metrizyme для применения в автоматических механических мойках в соответствии с инструкциями производителя. Эти два энзимных моющих средства утверждены для использования при автоматической очистке зажима.

Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство
Предварительная мойка	00:45	Холодная водопроводная вода	Не используется
Энзимная мойка	04:00	Горячая водопроводная вода	Энзимное моющее средство (pH-нейтральное)
Ополаскивание	00:30	Горячая водопроводная вода	Не используется
Мойка	03:00	Горячая водопроводная вода	Моющее средство (pH нейтральное)
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется
Горячее ополаскивание	01:00	Горячая очищенная вода (82°C [180°F])	Не используется
Сушка	05:00	Очень высокая (95°C [203 °F])	Не используется

Осмотр

Осмотрите зажим на чистом белом полотенце для выявления повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир.

При обнаружении повреждений или других признаков непригодности к использованию утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

Если требуется дополнительная сушка, осушите инструмент с помощью чистой безворсовой ткани.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap Sterilit. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.

2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.

3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Если доступным или предпочтительным методом является дезинфекция щелочными средствами, см. следующий раздел для получения инструкций в отношении автоматизированных или ручных процессов дезинфекции с использованием щелочных средств.

Ручная дезинфекция щелочными средствами

Подготовка к очистке Подготовьте водный раствор щелочного очищающего средства ($\text{pH} > 10$) для очистки многоразового зажима (например, Sekusept Plus, Sekusept MultiEnzyme P или Sekusept Plus), следуя инструкциям производителя.

Предварительная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

1. Замочите зажим минимум на 10 минут в чистой теплой водопроводной воде ($22\text{--}25^\circ\text{C}$ [$72\text{--}77^\circ\text{F}$]), чтобы убрать все снимаемые загрязнения перед очисткой.

2. Промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой ($22\text{--}25^\circ\text{C}$ [$72\text{--}77^\circ\text{F}$]) в течение минимум 2 минут, чтобы удалить все снимаемые загрязнения. Обязательно подвигайте шарниром, чтобы облегчить удаление загрязнений из него.

3. Осторожно протрите зажим чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной под чистой теплой проточной водопроводной водой, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Замачивание

1. Замочите зажим в водном растворе щелочного чистящего средства ($\text{pH} > 10$) в соответствии с инструкциями производителя.

2. Раскройте зажим несколько раз в ходе замачивания и еще раз непосредственно перед началом ручной мойки, описанной ниже. Это поможет удалить загрязнения из шарнира зажима.

Ручная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

Не используйте абразивные чистящие средства или металлические инструменты для чистки, такие как щетки из нержавеющей стали.

1. Чистите зажим вручную чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной с применением раствора щелочного чистящего средства ($\text{pH} > 10$) и воды. Выполните тщательную очистку шарнира, канала шарнирной оси, отверстий для установки электрода и других щелей.

2. Используйте шприц, заполненный раствором щелочного чистящего средства ($\text{pH} > 10$) и воды, чтобы удалить загрязнения из шарнирной оси инструмента.

Ополаскивание

1. Достаньте зажим из раствора щелочного чистящего средства.

2. Тщательно промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой ($22\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ [$72\text{--}77\text{ }^{\circ}\text{F}$]) в течение минимум 5 минут, многократно

3. Замочите зажим в горячей воде ($> 43\text{ }^{\circ}\text{C}$ [$109\text{ }^{\circ}\text{F}$]) в течение минимум 5 минут, чтобы удалить остатки моющего средства.

4. Осмотрите зажим на предмет повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании.

5. При обнаружении повреждений или других признаков непригодности к использованию утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

6. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

1. Осушите зажим чистой безворсовой тканью.
2. Высушите шарнир зажима, канал шарнирной оси, отверстия для установки электрода и другие щели прохладным чистым сжатым воздухом без машинного масла. Осушите зажим чистым белым, полотенцем, чтобы можно было легко увидеть все загрязнения, удаленные с зажима при сушке. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир. Убедитесь, что все части инструмента полностью сухие.
3. Если на полотенце видны загрязнения, повторите процедуру очистки.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap Sterilit. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.
2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.
3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Автоматическая дезинфекция щелочными средствами

Предварительная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

Применяйте предварительную очистку, если присутствуют значительные загрязнения, требующие очистки вручную перед проведением механической мойки. Очищайте инструмент до тех пор, пока не исчезнут видимые загрязнения.

Альтернативные методы предварительной очистки.

- Ультразвуковая очистка {35 кГц, в течение максимум 5 мин., промыть для нейтрализации}
- Очистка вручную
- Мойка паром/под давлением

Машинная мойка

Обратите внимание

Поместите зажим в мойку таким образом, чтобы защитить его от нежелательного движения или потенциального механического повреждения во время цикла автоматической мойки.

ВАЖНО!

Используйте раствор щелочного очищающего средства ($\text{pH} > 10$) (например, Neodisher Mediclean forte или Decopex Alka One X), утвержденного для применения в автоматических моющих машинах, в соответствии с инструкциями производителя. Эти два моющих средства утверждены для использования при автоматической очистке зажима.

Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство
Предварительная мойка	00:45	Холодная водопроводная вода	Не используется
Мойка	>10:00	Горячая водопроводная вода	Щелочное моющее средство ($\text{pH} > 10$)
Ополаскивание	00:30	Горячая водопроводная вода	Не используется
Мойка	03:00	Горячая водопроводная вода	Мойка/ очищающее средство
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется
Горячее ополаскивание	05:00	Горячая очищенная вода (93°C [199°F])	Не используется
Сушка	05:00	Очень высокая (95°C [203°F])	Не используется

Осмотр

Осмотрите зажим на чистом белом полотенце для выявления повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир.

При обнаружении повреждений или других признаков непригодности к использованию утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

Если требуется дополнительная сушка, осушите инструмент с помощью чистой безворсовой ткани.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap Sterilit. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.

2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.

3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Стерилизация.

Предупреждение.

Зажим LigaSure LF3225C можно стерилизовать паром с применением циклов обработки в автоклаве, описанных в этом разделе.

Обратите внимание

Многократная обработка в автоклаве может вызвать потускнение поверхностей инструмента.

Стерилизация паром в упаковке (полипропиленовая упаковка)

Приведенные ниже циклы стерилизации были утверждены компанией Covidien для инструментов в двойной полипропиленовой упаковке KimGuard Ultra, CH600.

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132-138 °C (270-280 °F)	Предвакуумная	4 мин	20 мин
132-138 °C (270-280 °F)	Гравитационная	15 мин	15 мин
121-131 °C (250-268 °F)	Гравитационная	30 мин	30 мин
134 °C (273 °F)	Предвакуумная	5 мин	20 мин
134 °C (273 °F)	Предвакуумная	18 мин	15 мин

Стерилизация паром без упаковки

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132-138 °C (270-280 °F)	Предвакуумная	3 мин	Не используется
132-138 °C (270-280 °F)	Гравитационная	3 мин	0-1 мин
134 °C (273 °F)	Предвакуумная	5 мин	20 мин

Приведенные выше инструкции утверждены компанией Covidien для подготовки инструментов LigaSure к повторному использованию.

Ответственность за выполнение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановой контроль обработки. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Техническое обслуживание.

Осмотрите зажим на предмет повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании. Поврежденный зажим следует заменить. Если зажим непригоден для использования, утилизируйте его с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

Запрещается ремонтировать многоразовый зажим, поскольку это может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента либо пользователя.

Условия окружающей среды.

Условия эксплуатации	10° C – 40° C (50° F – 104° F)
	30% – 75% относительной влажности (без конденсации)
	700 гПа – 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	-34° C ~ +65° C (-29° F ~ 149° F)
	25% – 85% относительной влажности (без конденсации)
	500 гПа ~ 1060 гПа

Гарантийные обязательства

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого изделия при условии надлежащей эксплуатации.

Зажим LigaSure предназначен для использования максимум 200 раз или в течение 1 года с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше. Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам, сроку годности и дает гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия.

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Данные доклинического изучения

Эксплуатационные характеристики инструмента были получены в условиях хронического эксперимента на свиной модели *in vivo*. Результаты продемонстрировали, что в исследованиях на животных отсутствовали какие-либо гемостатические осложнения, связанные с устройством. Эффективность заваривания артерий и вен диаметром до 7 мм включительно продемонстрирована на разных тканях и сосудах. Данные о безопасности инструмента в США не получены при клиническом испытании на людях.

Эффективность применения на сосудах <i>in vivo</i> (хронический эксперимент)		
Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметр сосудов
Сосудистая ткань	Сальник	Пряди ткани 2,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Ткань с артериями 3,0--4,0 мм
	Связка яичника	Пряди ткани 8,0 мм
	Широкая связка	Пряди ткани 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	4,0-7,5 мм прядей ткани
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Селезеночный	5,0-7,0мм
	Почечный	4,5-7,0мм

Символы

Значения символов, используемых в маркировке изделия.

Символ	Значение
	Продажа только по назначению врача
	Продается в нестерильном виде
	Знак соответствия требованиям директивы RoHS в Китае
	Знак соответствия стандарту ГОСТ Российской Федерации
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата производства
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
 Humidity limitation	Ограничение влажности
 Temperature limit	Ограничение температуры
	3 изделия, упакованных в 1 коробку

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для «открытых» операций,
с инструкцией по применению

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для «открытых» операций, с инструкцией по применению (далее упоминается как «МИ», «зажим LigaSure», «зажим», «LigaSure»).

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для заваривания (электролигирования) артерий и вен диаметром до 7 мм включительно, лимфатических сосудов, тканевых пучков. Представляет собой металлический зажим в форме ножниц.

1.3. Показания

Инструмент для электролигирования и разделения тканей – это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования в открытых общехирургических операциях, предполагающих лигирование и пересечение сосудов, прядей тканей и лимфатических структур. Инструмент LigaSure можно использовать на сосудах (венах, артериях) диаметром до 7 мм включительно. Область применения инструмента охватывает общехирургические операции и такие специализированные вмешательства, как урологические, сосудистые, пластические и реконструктивные, торакальные, колоректальные и гинекологические операции. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холецистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т.д.

1.4. Противопоказания

Изделие не эффективно при стерилизации маточных труб или коагуляции маточных труб при проведении процедур стерилизации. Не использовать LigaSure для данных процедур.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

К возможным побочным действиям можно отнести:

- Задержка мочи
- Стеноз
- Послеоперационное кровотечение
- Анальные трещины
- Запор
- Некроз
- Травма мочеочника
- Симптом недержания мочи
- Утечка желчи
- Асцит
- Кишечная непроходимость
- Печеночная недостаточность

- Отказ печени
- Перфорация кишечника
- Смерть
- Раневая инфекция
- Сепсис

1.6. Условия эксплуатации

Таблица 1. Условия применения

Температура	10° C – 40° C (50° F – 104° F)
Давление	700 гПа – 1060 гПа
Относительная влажность	30% – 75%
Применение во внутренней среде организма человека	
Температура	32° C – 42° C
Относительная влажность	100%

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений медицинским персоналом.

1.1. Потенциальные пользователи медицинского изделия

Изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащее обучение применению изделия в конкретной планируемой операции.

Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к серьезному вреду для здоровья пациента или членов операционной бригады.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК

Наименование: Covidien Llc (Ковидиен Ллс), США

Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Телефон: 1-800-635-5267;

Факс: 1-800-987-3567;

Адрес электронной почты: info@covidien.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: Covidien Llc (Ковидиен Ллс), США
Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Телефон: 1-800-635-5267;
Факс: 1-800-987-3567;
Адрес электронной почты: info@covidien.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование: ООО «Медтроник», Россия
Адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 495 580 73 77
Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Building 10, 789 Puxing Road, 201114, Shanghai, Peoples Republic of China;
2. Koscher & Würtz GmbH, Einsteinstraße, 7, 78549, Spaichingen, Germany.

3. Классификация медицинского изделия

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Кратность применения	Многokrатного применения
Инвазивность	Инвазивное МИ
Стерильность	Не стерильное
Тип и длительность контакта с организмом согласно ISO 10993	Кратковременный (≤ 24 часов) контакт с внутренней средой организма

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Многоразовый зажим LigaSure вместе с одноразовым электродом LigaSure (поставляется отдельно) представляет собой инструмент для электролигирования и разделения тканей. Инструмент присоединяется к электрохирургическому генератору. Инструмент запаивает ткани путем применения радиочастотной энергии, поставляемой из совместимых генераторов в

сосудистую структуру, расположенную между двумя изолированными пластинами инструмента. Электрод LigaSure создает кровоостанавливающее уплотнение за счет сочетания давления и электрического тока, воздействующих на сосуд. Сосуд или ткань захватывается между двумя электродными пластинами прибора, которые затем смыкаются с достаточным давлением для сжатия и закрытия сосуда. Высокочастотный электрический ток проходит между двумя электродными пластинами, которые нагреваются, запаивают ткани и герметизируют сосуды. Генератор контролирует электрическое сопротивление между двумя электродными пластинами, чтобы определить, когда запаивание завершено, используя звуковой сигнал. Затем хирург имеет возможность сделать поперечный уплотнения ткани встроенным лезвием.

5. Способ применения

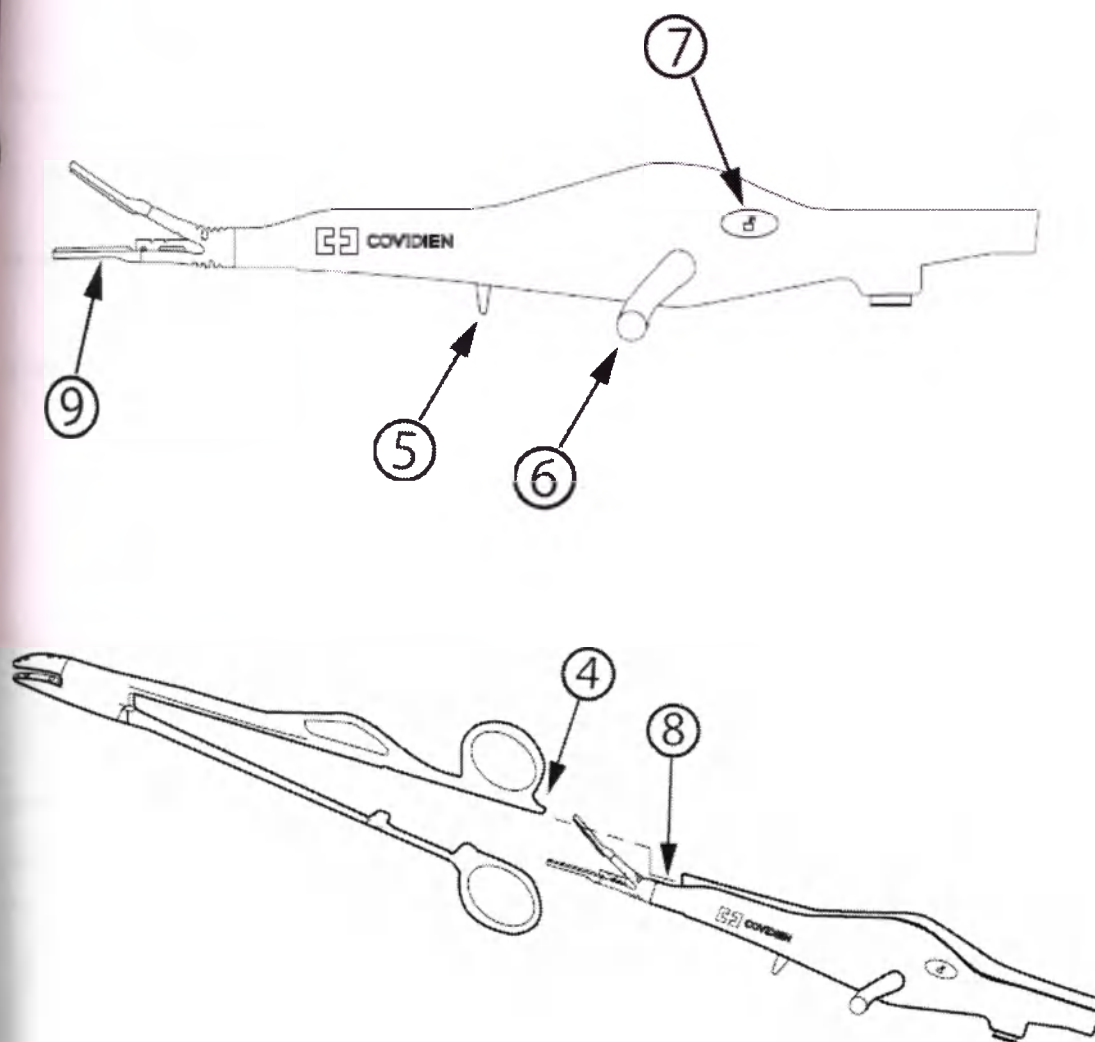


Рисунок 1. Схема крепления электрода

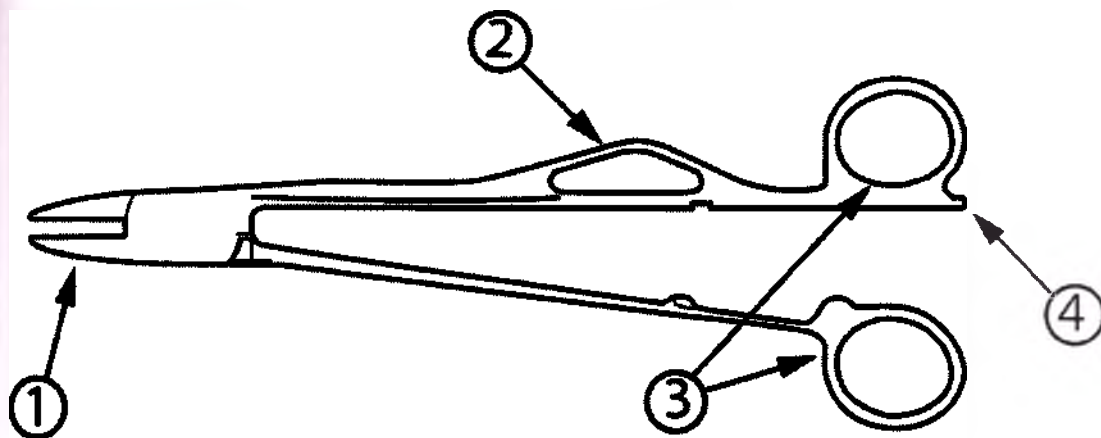


Рисунок 2. Схема многоразового зажима

1) Найдите кольцо (3) с выступом (4) на внешнем крае. Вдвигайте кольцо с выступом (2) в направляющую прорезь (8) электрода возле браншей, сохраняя параллельность двух компонентов.

2) Двигайте верхнюю рукоятку с выступом по направляющей прорези в электроде до упора со щелчком. Удостоверьтесь, что электрод плотно вставлен в зажим.

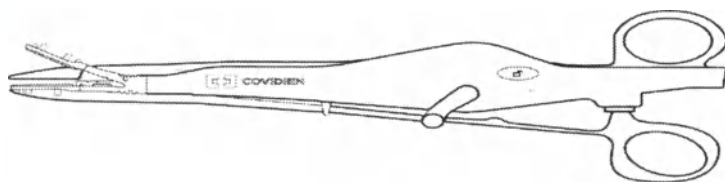
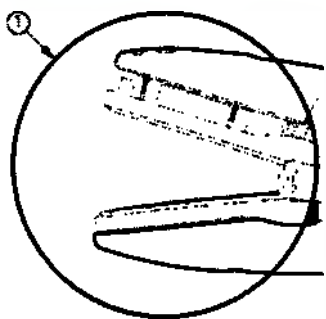
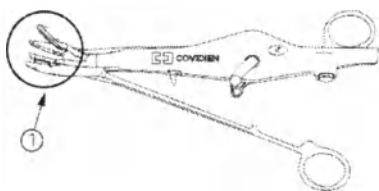


Рисунок 3. Электрод в сборе с многоразовым зажимом (поставляется отдельно)

3) Совместите четыре штырька на каждой серой пластине электрода бранши (9) с четырьмя отверстиями на бранше зажима (1) и плотно вставьте пластину на место, стараясь не согнуть и не сломать их фиксаторы. Убедитесь в отсутствии зазора между электродом и браншей зажима.



4) Осторожно закройте зажим на сложенной марлевой салфетке размером 4×4 дюйма (10 x 10 см) до двойного щелчка рукоятки зажима. Это обеспечит надлежащую фиксацию электродов бранши в зажимных браншах.

1. Зажмите нужный сосуд или ткань в центре браншей.

Инструмент можно активировать одним из следующих способов:

- Ручной выключатель: сомкните кольцевые рукоятки, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. После второго щелчка начинается подача тока.

- Ножной выключатель (если доступен): сомкните кольцевые рукоятки, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. Это обеспечит надлежащее давление на ткань в браншах. Нажмите на педаль и удерживайте ее для запуска подачи энергии.

Об активации радиочастотной энергии сообщает непрерывный звуковой сигнал. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит двойной звуковой сигнал, и подача РЧ тока прекратится.

6.1. *Общая фотография МИ*

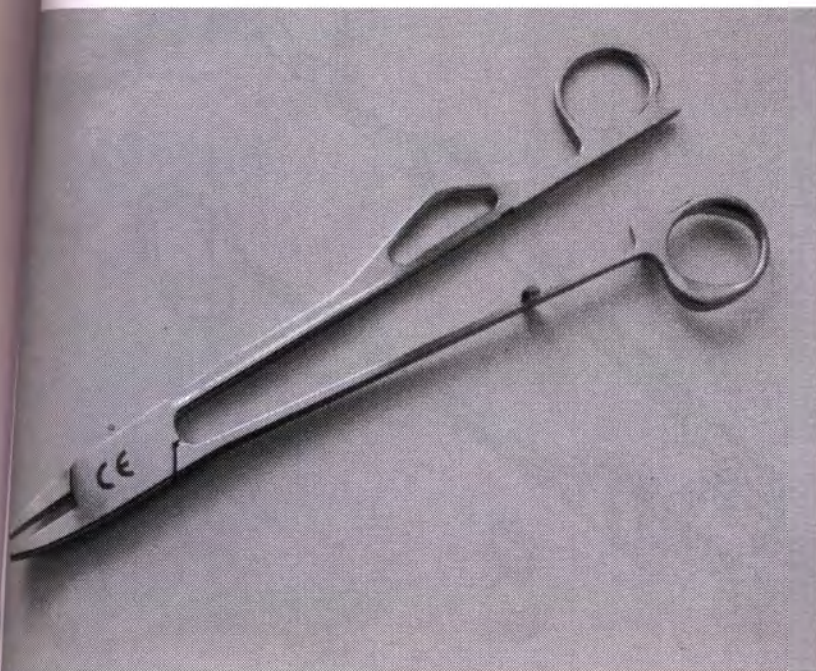


Рисунок 4. *Общий вид зажима Ligasure*



Рисунок 5. *Общий вид медицинского изделия*

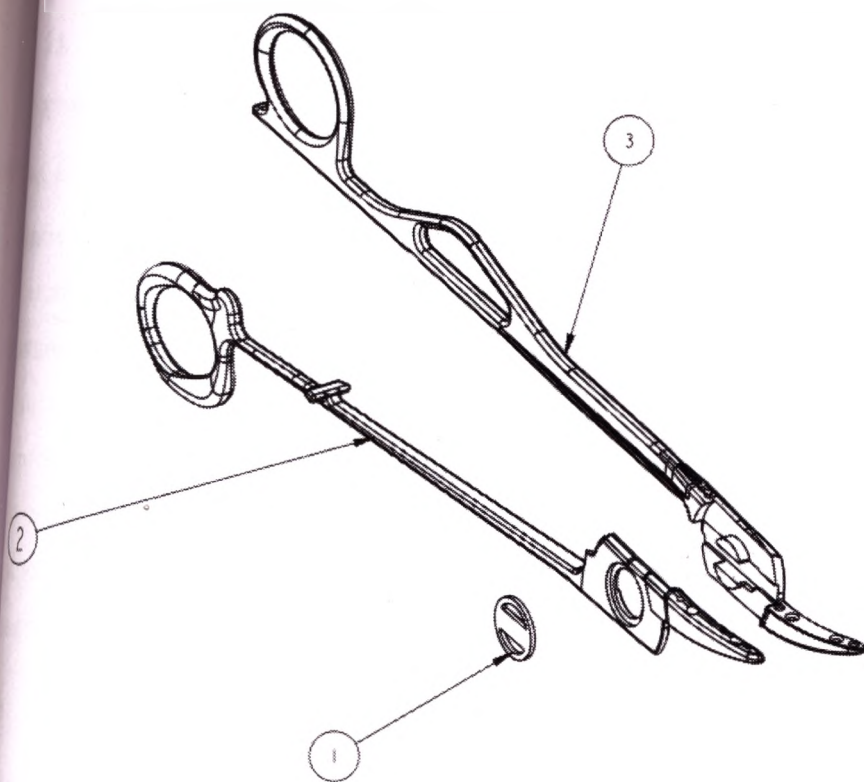


Рисунок 6. Общая схема электрода LigaSure

1. колпачок, шарнир
2. подвижная ножка
3. жёсткая ножка

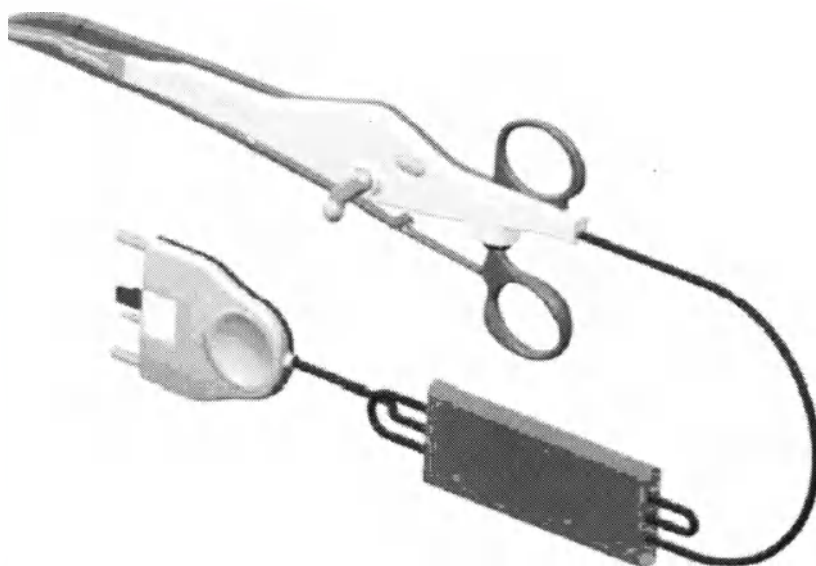


Рисунок 7. Изображение зажима в сборе с одноразовым электродом LigaSure

6.3. *Варианты исполнения*

применимо

6.4. *Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.*

Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для «открытых» операций, инструкция по применению, упакован в потребительскую упаковку (картонную коробку). К каждому изделию прилагается набор инструкций по применению, который включает 2 брошюры (синяя и белая). Изделие транспортируется в транспортировочной упаковке из гофрированного картона. Количество изделий в транспортировочной упаковке - 3 шт.

В транспортировочную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

6.5. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

МИ предназначено для использования по назначению вместе с многоразовым зажимом LigaSure, а так же с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией запаивания сосудов, а именно:

FORCETRIAD SW v3.6 или более поздние версии,

VLFT10GEN SW v1.0 или более поздние версии,

VLLS10GEN SW v1.0 или более поздние версии.

6.6. *Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость*

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, указаны в таблице 3.

Таблица 3. Материалы изготовления МИ

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для «открытых» операций	Сталь нержавеющей SS 420/1.402 производитель Koscher & Würtz GmbH, состав: углерод 0.18; кремний 0.376; марганец 0.353; фосфор 0.017; сера 0.001; хром 13.065;	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Не стерильно

	никель 0.116. Сертификат о материале от 14/02/2014 года, компании Koscher & Würtz GmbH.		
--	--	--	--

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Поверхность	матовая
Шероховатость	Ra не более 0,8 мкм
Твердость	44-48 HRC
Масса зажима	80-120 г
Общая длина	250 ± 10 мм
Габаритные размеры	250 ± 10 мм х 82 ± 4 мм х 16 ± 0,8 мм
Длина бранш	25 ± 1 мм
Зазор бранш	4,4 ± 0,02 мм
Сила смыкания бранш	24 - 31 Н
Скос бранш	Не более 0,17 мм
Выступление головки и расклепанного конца винта оси замка (шарнира) над поверхностью инструмента	Не более 0,5 мм



Рисунок 8. Проект маркировки на упаковке зажима.

Таблица 5. Описание символов, нанесенных на стерильную упаковку
символы и их описание.

Символ	Значение
	Продажа только по назначению врача
	Продается в нестерильном виде
	Знак соответствия требованиям директивы RoHS в Китае
	Знак соответствия стандарту ГОСТ Российской Федерации
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата производства
	Годен до
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Рабочая часть типа CF
 Humidity limitation	Ограничение влажности
 Temperature limit	Ограничение температуры
	Европейский сертификат качества
	Символ RFID (радиочастотная идентификация)
	Знак вторичной переработки материала (ПЭВП)

	Не использовать при наличии повреждений на упаковке
	3 изделия, упакованных в 1 коробку
	Содержимое упаковки

Проект маркировки на стерильной упаковке изделия представлен на рисунке 10.

	Зажим LigaSure многоразового использования с изогнутыми браншами для «открытых» операций	
	Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США)	Номер по каталогу
	США	Номер партии
		Дата окончания срока годности
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения Обратитесь к инструкции по применению	

Рисунок 10. Проект маркировки на упаковке изделия*

*Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться).

9. Сведения об упаковке

Изделие помещается в фиксирующую упаковку типа Корву (Korrvu), которая затем вкладывается в потребительскую упаковку (картонная коробка). Изделие транспортируется в транспортировочной упаковке из гофрированного картона. В транспортировочную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация». Количество изделий в транспортировочной упаковке - 3 шт. Транспортировочная упаковка заклеивается липкой лентой.

Материалы изготовления упаковки представлены в таблице 6.

Таблица 6. Материалы упаковки

Тип упаковки	Материалы	Размеры
Фиксирующая упаковка Корву (Korrvu)	Каркас: картон гофрированный Плётка: полиуретан	В развернутом виде 310 x 265 x 25 мм ± 3 мм
Потребительская упаковка	Картон гофрированный	314 ± 3 мм x 57 ± 2 мм x 136 ± 3 мм
Транспортировочная упаковка	Картон гофрированный	330 x 190 x 150 мм ± 3 мм

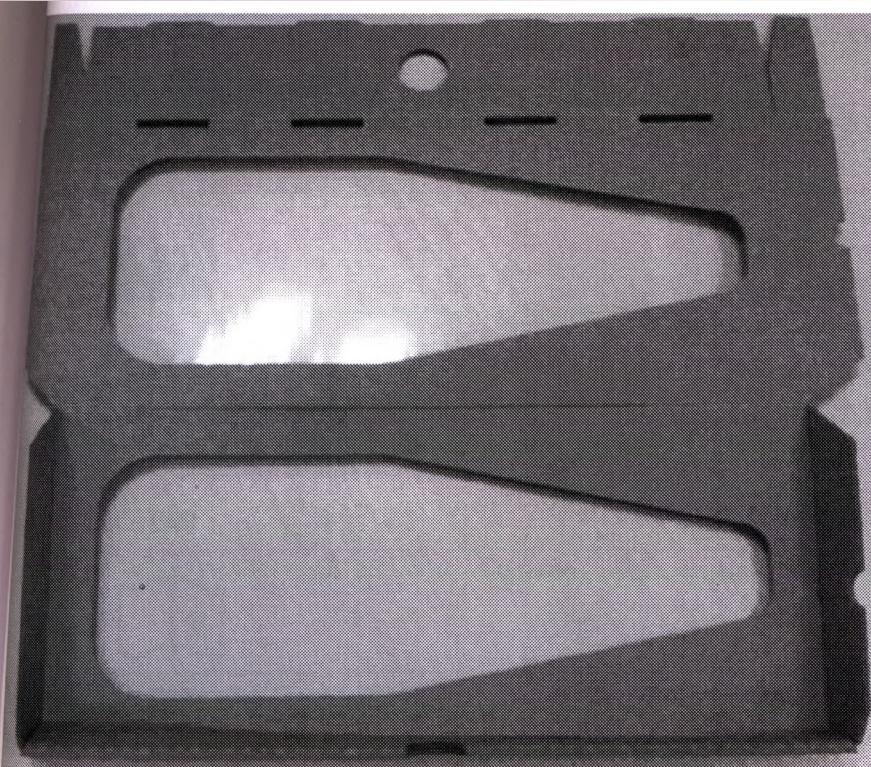


Рисунок 11. Фиксирующая упаковка типа Корву.

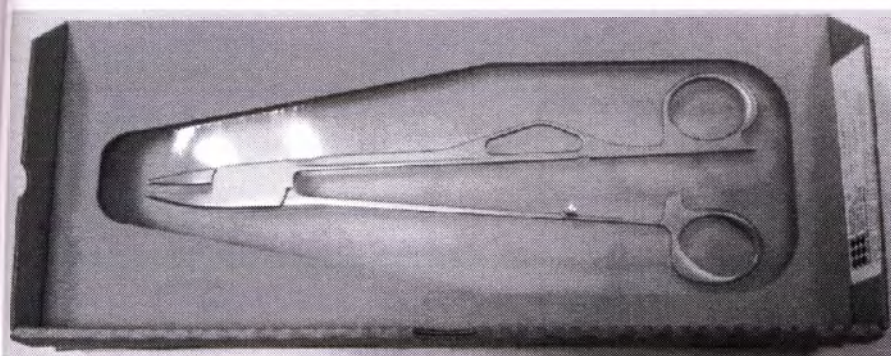


Рисунок 12. Изделие, помещенное в фиксирующую упаковку типа Корву.

Таблица 7. Описание символов, нанесенных на транспортную упаковку

Символ	Значение
Rx ONLY	Продажа только по назначению врача
	Продается в нестерильном виде
	Знак соответствия требованиям директивы RoHS в Китае
	Знак соответствия стандарту ГОСТ Российской Федерации
REF	Номер по каталогу

	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата производства
	Годен до
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Рабочая часть типа CF
 Humidity limitation	Ограничение влажности
 Temperature limit	Ограничение температуры
 0123	Европейский сертификат качества
	Символ RFID (радиочастотная идентификация)
 HDPE	Знак вторичной переработки материала (ПЭВП)
	Не использовать при наличии повреждений на упаковке
	3 изделия, упакованных в 1 коробку
	Содержимое упаковки

Таблица 8. Условия транспортировки и хранения

Температура	-34° C – +65° C (-29° F – 149° F)
Давление	500 гПа – 1060 гПа
Относительная влажность	25% – 85%

После стерилизации хранить с другими стерильными изделиями.

Стерилизованные изделия: перед помещением на хранение необходимо убедиться в том, что инструменты и контейнеры являются сухими. Храните в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Максимальный срок хранения инструментов и контейнеров зависит от характеристик официально одобренного и продающегося на рынке и/или подходящего стерилизационного оберточного материала.

11. Срок службы

Зажим предназначен для использования максимум 200 раз или в течение 1 года, с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше.

Требования безопасности и меры предосторожности

Общие предупреждения

Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке инструкции. 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.

Этот инструмент разработан специально для заваривания сосудов и тканей только при открытых хирургических операциях.

Зажим LigaSure можно использовать только с электродами LigaSure. Использование этого зажима с любыми другими электродами может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады, либо к поломке инструмента.

Контакт активированного инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т.п.) может повысить уровень электрического тока и привести к непредусмотренному хирургическому воздействию, например к воздействию в непредусмотренном месте или недостаточному энергетическому воздействию.

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Крайне важно иметь надлежащим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к серьезному вреду для здоровья пациента или членов операционной бригады.

Облюдайте осторожность при использовании системы в присутствии внутренних или внешних водителей ритма либо других имплантированных электронных устройств. 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 электронными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

При установке или извлечении электрода удостоверьтесь, что инструмент не подсоединен к генератору.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

В процессе сборки не вставляйте пальцы между рукоятками зажима.

Выполняйте сборку этого инструмента и используйте его только в стерильных условиях.

Не вставляйте пальцы в бранши или между кольцевыми рукоятками инструмента, поскольку это может привести к травме.

Перед использованием проверяйте инструмент и шнуры на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденные инструменты или провода. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента.

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

Операции на мелких анатомических структурах могут требовать уменьшенных значений мощности. Чем больше ток и чем дольше его применение, тем выше вероятность непреднамеренного термического поражения тканей, особенно при применении на мелких прядях.

Указания по повторной обработке

Эти инструкции были утверждены при продолжительности высушивания после загрязнения равной двум часам, для подготовки многоцветного зажима LigaSure к использованию. Ответственность за проведение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Следует обязательно надевать соответствующие средства личной защиты (перчатки, средства

щиты глаз и т.д.) при сборке, эксплуатации, разборке, очистке или стерилизации этого изделия.

Необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать многоразовый зажим, прежде чем возвращать его для обслуживания или исполнения гарантийных обязательств.

Не рекомендуется ремонтировать многоразовый зажим, поскольку это может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента либо пользователя.

Меры предосторожности.

Тщательно очищайте многоразовый зажим перед стерилизацией. Попытка стерилизации загрязненных компонентов может повлечь за собой нарушение стерильности.

Для надлежащей стерилизации и сборки с электродом важно очистить поверхности браншей зажима, шарнирную ось, щели, электродные отверстия инструмента от крови и тканей.

Многоразовые зажимы, которые будут храниться до стерилизации, следует очистить перед хранением. Хранение зажимов в загрязненном виде может ухудшить возможности их стерилизации.

Следующие моющие средства или их аналоги были утверждены компанией Covidien для проведения дезинфекции, в том числе нейтральные и щелочные средства, для соответствия различным требованиям и предпочтениям клиентов в разных регионах.

1) Нейтральные средства для очистки вручную:

- Endozime энзимное
- Prolystica 2X энзимное
- Metrizyme энзимное

2) Нейтральные средства для автоматической очистки:

- Prolystica 2X энзимное
- Metrizyme энзимное

3) Щелочные средства для дезинфекции вручную:

- Sekusept Plus
- Sekusept MultiEnzyme P & Sekusept Plus

4) Щелочные средства для автоматической дезинфекции:

- Neodisher-Mediclean forte
- Deconex Alka One X

Меры предосторожности.

В целях продления срока службы многоразового зажима не допускайте его контакта с другими металлическими инструментами во время стерилизации. Компания Covidien рекомендует заворачивать многоразовый зажим в защитную упаковку отдельно от других инструментов или

использовать специальный лоток для стерилизации, чтобы предотвратить механическое повреждение во время стерилизации или манипуляций. Обломки поврежденных инструментов могут попасть в стерильное поле, что усложнит их извлечение.

Не кладите многоразовый зажим на дно ультразвуковой мойки, поскольку это может привести к надлежащей очистке и повреждению зажима.

Кладывание лотков друг на друга и перегрузка камеры для стерилизации могут нарушить процесс стерилизации. Следуйте рекомендации производителя стерилизатора по загрузке.

Не используйте абразивные чистящие средства, металлические щетки или абразивные материалы, поскольку они могут поцарапать поверхность многоразового зажима или повредить его либо нарушить стерильность.

Очистка

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

Стерилизация

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из инструмента.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Использование электрода не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды. Электрод изготовлен из безопасных, для окружающей среды, материалов.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Ниже приведен перечень стандартов, которым соответствует инструмент, состоящий из зажима LigaSure и электрода LigaSure.

Перечень стандартов

Применимые стандарты

EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования нормативно-правового характера
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366:2007/A1:2014	Медицинские изделия – Применение эргономичного проектирования в отношении медицинских изделий
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-6. Общие требования к безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1:2006/A1:2013	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-2-08:2007	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-2:2009	Электрическое медицинское оборудование – Часть 2-2. Частные требования к безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотным хирургическим принадлежностям
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные – Определение стойкости к стерилизации в автоклаве, к коррозии и воздействию тепла
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18. Определение химических характеристик материалов
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

Применимые стандарты

EN ISO 17664:2004

ANSI AAMI ST79:2010/A4:2013

AAMI TIR12:2010

AAMI TIR30:2011

EN ISO 17665-1:2006

ISTA 2A:2011

EN 980:2008

EN 1041:2008

ISO 15223-1:2012

EN 50581:2012

Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях

Разработка, испытания и маркировка медицинских изделий многократного использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий

Сборник процессов, материалов, методов проведения испытаний и критериев приемлемости чистки многоразовых медицинских изделий

Стерилизация медицинских изделий – Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Процедура эксплуатационных испытаний частичного моделирования серии ISTA 2 – Упакованные продукты весом 150 фунтов или менее

Символы, используемые при маркировке медицинских изделий

Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий с учетом ограничения использования опасных веществ

14. Гарантийные обязательства

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого изделия при условии надлежащей эксплуатации.

Зажим LigaSure предназначен для использования максимум 200 раз или в течение 1 года с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше. Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам, сроку годности и дает гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия.

15. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписи, штампов, печати и нотариального удостоверения на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Зажим LigaSure многократного использования с изогнутыми браншами для “открытых” операций, с инструкцией по применению», представленном на русском языке.]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс.», США
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

(должность)

Диана Карлин

(имя)

/подпись/

(подпись)

17-07-2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Печать:

«КОВИДИЕН»

Отдел нормативно-правового регулирования
Мэнсфилд, Массачусетс, США]

[Штамп:

«Ковидиен ЛЛС»

15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд Массачусетс
02048 США

Тел.: +1 203 845 1000]

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, семнадцатого июля 2017 г., лицом, подтвердившим мне на основании достаточных доказательств, что оно является лицом, поставившим свою подпись на документе выше, а также подтвердившим мне, что документ был подписан им для указанных в нем целей.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Нина Филиппс

Нотариус

Моя лицензия действительна до 03 июня 2019 г.

[Штамп:

Нина Филиппс

Нотариус

Штат Колорадо

Лицензия № 20154021501

Моя лицензия действительна до 03 июня 2019 г.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Тридцать первого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-5067

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

 М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 (сорок)
сестер листов.

Нотариус 

