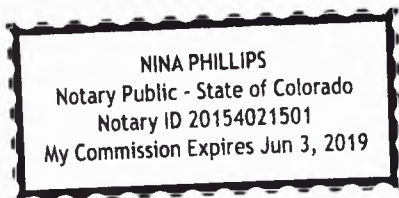


STATE OF Colorado
COUNTY OF Boulder
SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME
THIS 22 DAY OF June, 2018.
BY Diana Karlin
[Signature]
NOTARY PUBLIC



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc (Ковидиен Ллс)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

RA Operations Specialist

(должность/position)

Diana Karlin

(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

22-06-2018 г.

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

Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA

Tel: +1 203 845 1000

М.П. / Stamp

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Jaw Open Sealer/Divider LigaSure, Nano-coated

Manufactured by:

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

Manufacturing site:

Covidien Llc. USA 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA

LigaSure Impact™

Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider
Nano-coated

- en** Instructions for Use
- fr** Mode d'emploi
- sv** Bruksanvisning
- da** Brugervejledning
- fi** Käyttöohjeet
- no** Bruksanvisning
- pt** Instruções de uso
- de** Gebrauchsanleitung
- es** Instrucciones de uso
- it** Istruzioni per l'uso
- nl** Gebruiksaanwijzing
- ru** Инструкция по применению
- zh** 使用说明

LF4418**Compatible with:**

FORCETRIAD SW v3.6 or Higher

VLFT10GEN SW v1.1 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Curved, Large Jaw,
Open Sealer/Divider,
Nano-coated**
**36 mm jaw length,
18 cm shaft length**

The LF4418 is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software updates.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct setup and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for setup information and for additional warnings and cautions.

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon actuated to divide tissue.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged



Type CF applied part.

Indications for Use

The LigaSure Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics is desired. The LigaSure Sealer/Divider can be used on vessels (arteries, veins, pulmonary arteries, pulmonary veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and such surgical specialties as urologic, vascular, thoracic, and gynecologic. Procedures may include, but are not limited to, Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, etc.

The LigaSure system has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the LigaSure system for these procedures.

General Warnings

Warning

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

This instrument is intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.

Do not use the LigaSure system unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.

Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers, or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.

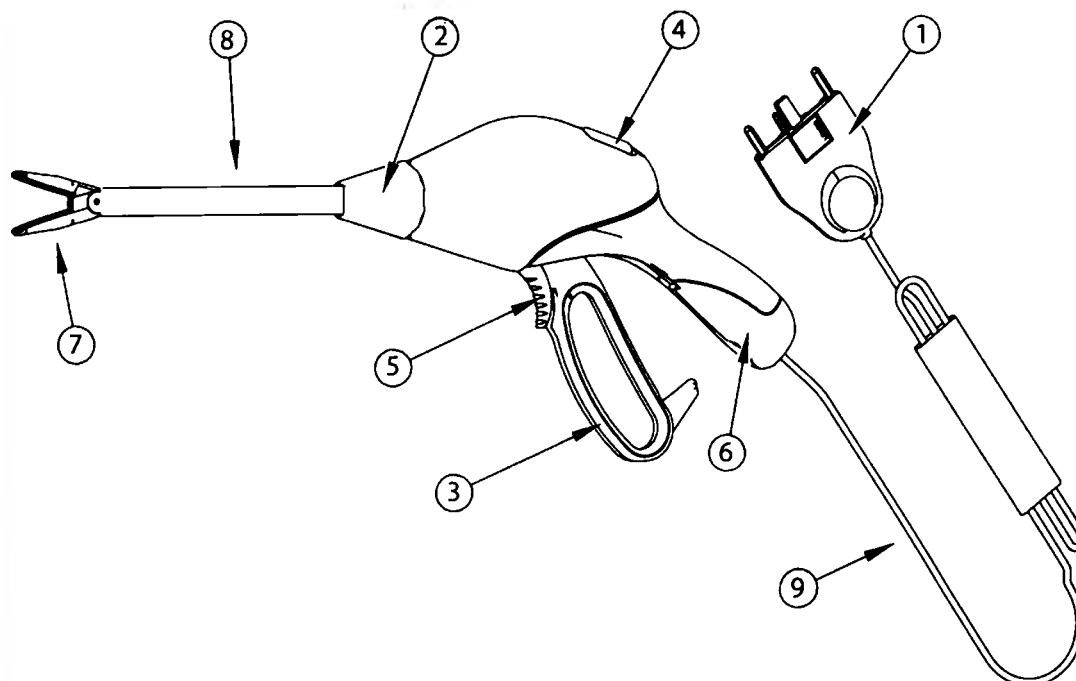
The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.

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

Precaution

The performance of this single-use device has been tested according to the expected conditions of a single surgical procedure. Subjecting the device to process steps, tools, and chemicals commonly used for reprocessing has been shown to degrade the nano-coating material on the active sealing surfaces. Degradation of the coating can lead to reduced performance, such as increased tissue adhesion.

LF4418 LigaSure Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider



- ① Connector (purple and white)
- ② Rotation wheel (gray)
- ③ Lever (gray and white)
- ④ Activation button (purple)
- ⑤ Cutting trigger (gray)
- ⑥ Handle (gray and white)
- ⑦ Jaws
- ⑧ Shaft
- ⑨ Cable

Precaution

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

Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages.

Setup

Warning

Electric Shock Hazard Do not connect wet accessories to the generator.

Confirm proper energy platform settings before proceeding with surgery.

Warning

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

Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that can lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

Examine all LigaSure system and instrument connections before using. Improper connections may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosion may occur.

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

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.

Precaution

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

If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (6). Do not pull on the instrument's jaws (7) or cable (9).
2. Insert the connector (1) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

Warning

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

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

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

The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

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

Do not use this instrument on vessels in excess of 7 mm in diameter.

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the instrument may carry electrical current or heat. This may cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.

Always keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the instrument.

Warning

During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the instrument jaws. This energy may cause water to be converted into steam. The thermal energy of steam may cause unintended injury to tissues in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.

Do not activate the LigaSure system until the lever has been properly latched. Activating the device before this is done may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside the surgical site.

Do not activate the instrument while in contact with or near other instruments, as localized burns to the patient or physician may occur.

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

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

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals/damage to the cutting blade will occur. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

Use caution during surgical cases in which patients exhibit incompressible tissue. There may be limitations associated with effective use of the device in these situations.

Although the jaws of the instrument will accommodate tissue greater than 15 mm thick, exceeding the tissue thickness limit of 15 mm could result in compromised seals.

Precaution

Activate the instrument *only* when ready to deliver electrosurgical current and when the active tip is in view.

Tissue Manipulation and Dissection

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

Rotating the Instrument Jaws

Notice

Do not turn the rotation wheel (2) when the lever (3) is latched. Product damage may occur.

Turn the rotation wheel on the instrument until the jaws are in the required position.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

Do not activate the LigaSure system in an open-circuit condition. Activate the system only when the instrument is in direct contact with the target tissue to lessen the possibility of unintended burns.

Precaution

Keep the instrument jaws clean. Build-up of eschar may reduce sealing and/or cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a sterile, wet gauze pad as needed.

1. Open the jaws by pushing forward on the lever.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
3. Squeeze the lever until it latches in place.
4. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.

Notice

Do not apply additional hand force to the lever during sealing to ensure proper function.

5. Activate the instrument by either of the following methods:
 - Press and hold the activation button (4) on the back of the instrument.
 - By using an appropriate footswitch associated with the generator.

Refer to the generator user's guide for footswitch instructions.

Note: If both the activation button and footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the generator delivers energy from the activation source it detects first.

A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds and RF output ceases.

Notice

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

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 6 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

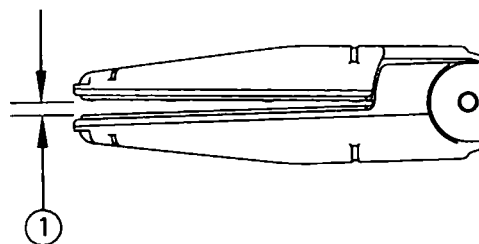
6. Release the activation button on the instrument, or the footswitch pedal when the seal cycle is complete.
7. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin. Failure to overlap seals when a second seal is desired may compromise seal integrity.

Cutting Tissue

Warning

Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This may damage the cutting mechanism or cause the blade to deploy outside of its guiding features, possibly resulting in difficulty opening the jaws or unintended injury to the user or patient.

Energy-based devices, such as ESU pencils or ultrasonic scalpels, that are associated with thermal spread should not be used to transect seals.



① < 2 mm – Confirm that the jaws are in the closed position prior to activating the cutter.

Notice

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

1. To engage the cutting mechanism, pull the cutting trigger (5) completely back toward the body of the instrument. The instrument blade transects the seal an average of 2 mm from the distal end of the seal plate.

- Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push the lever completely forward.

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

Cleaning the Instrument During Use

Warning

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

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

Notice

Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.

Remove any embedded tissue from blade track and jaw hinge area.

Do not clean the instrument jaws with a scratch pad or other abrasives.

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.

Alert Situations

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

Troubleshooting information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 3) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4) If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.
Reasons for alert	Too little tissue between the jaws – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. Too much tissue between the jaws – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. Activating on a metal object – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. Dirty jaws – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. Excess Fluids in the Surgical Field – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. Activation switch released before seal complete tone – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. Maximum seal cycle time has been reached – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

Discard the instrument after use according to the facility's policy for biohazards and sharps.
Do not resterilize.

Pre-Clinical Study

Notice

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

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

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

Vessel type	Vessel identification	Vessel size range
A/V Bundle	Splenic Mesentery	< 1.5 mm bundles
	Gastrosplenic	3.5 mm – 4.5 mm arteries within bundles
	Short Gastric	4.5 mm – 5.0 mm bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 4.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
Artery	Splenic	5.0 mm – 7.0 mm
	Renal	4.0 mm – 7.0 mm
Vein	Splenic	7.0 mm
	Renal	4.5 mm – 6.5 mm

LigaSure Impact™

**[REF] LF4418 Instrument de Fusion/
Division ouvert,
incurvé, à grands mors,
nano enrobé**
Longueur des mors 36 mm
Longueur de l'axe 18 cm

Le LF4418 est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion de vaisseaux. Se reporter à la page de garde pour obtenir des détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version du logiciel de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, contacter Covidien pour les mises à jour logicielles.

Ces instructions partent du principe que l'opérateur a les connaissances nécessaires à une installation et à une utilisation correctes du générateur Covidien associé. Se reporter au guide d'utilisation du générateur pour obtenir des informations sur l'installation et des avertissements et mises en garde supplémentaires.

L'instrument crée une zone de fusion par application d'énergie RF électrochirurgicale sur les structures vasculaires (vaisseaux et vaisseaux lymphatiques) interposées entre les mors de l'instrument. Une lame dans l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser le tissu.

Voltage nominal maximum : 288 V_{crête}



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type CF.

Mode d'emploi

L'instrument de Fusion/Division LigaSure est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie mini-invasive ou ouverte qui requièrent la ligature et la division de vaisseaux sanguins, de faisceaux de tissus et de vaisseaux lymphatiques. On peut utiliser l'instrument de Fusion/Division LigaSure sur des vaisseaux (artères, veines, artères pulmonaires, veines pulmonaires) de diamètres allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie urologique, vasculaire, thoracique ou gynécologique. Les

interventions peuvent inclure (entre autres), la fundoplicature de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie, l'ovariectomie, etc.

L'efficacité du système LigaSure n'a pas été démontrée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire lors d'opérations de stérilisation. Ne pas utiliser le système LigaSure pour de telles interventions.

Avertissements généraux

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif sans autorisation réglementaire appropriée pourraient entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.

Cet instrument est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec les équipements indiqués sur la page de garde de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale, ou risque d'endommager l'instrument.

Ne pas utiliser le système LigaSure sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable risque de causer un grave préjudice corporel au patient.

Faire particulièrement attention si l'on utilise l'instrument en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes ou d'autres dispositifs électroniques implantés. Les interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical peuvent faire qu'un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif de ce type passe dans un mode non sûr, ou même causer des dommages permanents au dispositif. Consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.

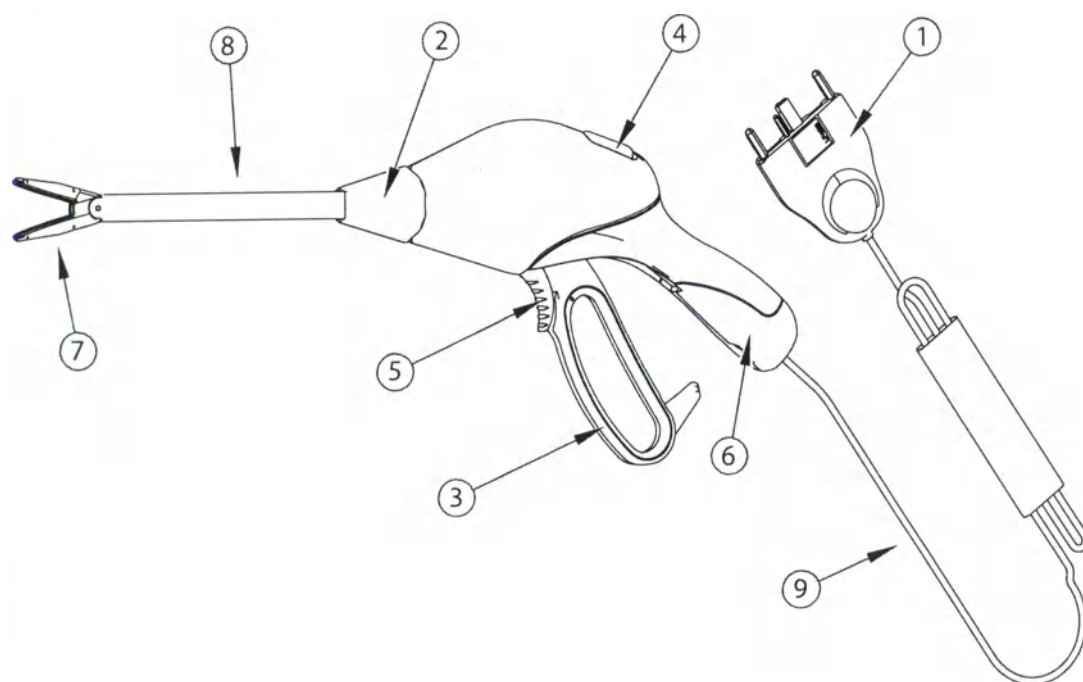
L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend de nombreux facteurs contrôlés uniquement par l'opérateur. Rien ne remplace un personnel chirurgical vigilant et bien formé. Il est important de lire, comprendre et respecter le mode d'emploi fourni avec ce matériel médical ou tout autre matériel similaire.

Avertissement

Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un objet métallique (pince hémostatique, agrafe, clip, écarteur, etc.) entraînera un accroissement très important du flux de courant susceptible de produire des effets chirurgicaux indésirables, comme des effets sur des tissus non ciblés ou un dépôt insuffisant d'énergie.

Précaution

La performance de ce dispositif à usage unique a été testée conformément aux conditions attendues au cours d'une procédure chirurgicale simple. Le fait de soumettre le dispositif aux étapes d'un procédé, à des outils et à des produits chimiques couramment utilisés pour le retraitement entraîne une dégradation du nano-revêtement sur les surfaces d'étanchéité actives. La dégradation du revêtement peut entraîner une réduction de la performance telle qu'une adhésion accrue du tissu.

Instrument de Fusion/Division ouvert, incurvé, à grands mors LF4418 LigaSure

- ① Connecteur (violet et blanc)
- ② Molette de rotation (grise)
- ③ Levier (gris et blanc)
- ④ Touche d'activation (violette)
- ⑤ Gâchette de coupe (grise)
- ⑥ Poignée (grise et blanche)
- ⑦ Mors
- ⑧ Axe
- ⑨ Câble

Précaution

Agir avec prudence dans les cas chirurgicaux où les patients affichent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Pour des résultats optimaux, effectuer la fusion sur des vaisseaux intacts.

Précaution

Les interventions pédiatriques ou toutes celles qui s'effectuent sur de petites structures anatomiques requièrent des réglages de puissance réduits. Plus l'arrivée de courant est forte et prolongée, plus les possibilités de dommage thermique accidentel au tissu sont élevées, spécialement au cours d'une utilisation sur un petit appendice.

Configuration**Avertissement**

Risque d'électrocution – Ne pas raccorder d'accessoires humides au générateur.

Vérifier le bon réglage de la plate-forme d'énergie avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Avertissement

Avant l'utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Le non-respect de cette mise en garde pourrait avoir pour conséquence de blesser ou d'électrocuter le patient ou l'équipe chirurgicale, ou d'endommager l'instrument. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres cordons. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Contrôler tous les raccordements du système LigaSure et de l'instrument avant utilisation. Des branchements incorrects peuvent entraîner des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables.

Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ni de gaz oxydants (comme de l'oxyde nitrique (N₂O) et de l'oxygène) ni à proximité de solvants volatils (comme de l'éther ou de l'alcool).

En raison des inquiétudes quant aux propriétés carcinogènes et infectieuses des sous-produits électrochirurgicaux (p. ex. aérosols et panaches de fumées tissulaires), il convient de porter des lunettes de protection et des masques de filtration, et d'utiliser des équipements performants d'évacuation des fumées.

Ne connecter les adaptateurs et les accessoires du matériel électrochirurgical que si celui-ci est éteint ou en mode de veille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un choc électrique au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Précaution

Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Si le générateur permet différents réglages du courant, utiliser le réglage le plus faible nécessaire pour obtenir l'effet escompté.

1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (6). Ne pas tirer sur les mors (7) ni sur les câbles de l'instrument (9).

2. Insérer le connecteur (1) dans son socle situé sur le générateur. Suivre les instructions du mode d'emploi du générateur pour procéder à la configuration.

Pendant l'intervention chirurgicale

Avertissement

Risque d'incendie Ne pas placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze ou des champs). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

Ne pas placer les doigts entre le levier et la poignée ou entre le levier et la gâchette, ni entre les mors. L'utilisateur pourrait se blesser.

Faire très attention lors de la manipulation de l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter toute activation accidentelle du système LigaSure. Ne pas poser l'instrument sur le patient ou les champs opératoires lorsqu'il est inutilisé.

La température des mors peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.

Placer le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors. Pour éviter une fusion incomplète, ne pas saisir de tissu au-delà de la surface de l'électrode ; ne pas placer de tissu dans la charnière des mors.

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

Les liquides conducteurs (sang ou sérum physiologique, par ex.) en contact direct avec l'instrument ou à proximité immédiate de celui-ci peuvent transporter un courant électrique ou de la chaleur. Cela risque de causer des brûlures non intentionnelles au patient. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.

Éloigner systématiquement la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation de l'instrument.

Avertissement

Durant un cycle de fusion, l'énergie est appliquée au tissu entre les mors de l'instrument. Cette énergie peut entraîner la vaporisation de l'eau. L'énergie thermique de la vapeur peut occasionner des blessures aux tissus à proximité immédiate des mors. La prudence est de mise lors d'interventions chirurgicales survenant dans des espaces confinés en prévision de cette éventualité.

Ne pas activer le système LigaSure tant que le levier n'a pas été correctement verrouillé. L'activation prématurée du dispositif risque de se traduire par une fusion incomplète et d'accentuer la diffusion thermique en dehors du champ opératoire.

Ne pas activer l'instrument tant qu'il est en contact avec ou à proximité d'autres instruments, car cela pourrait provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le médecin.

Garder le cordon à distance des mors et de la poignée de l'instrument.

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une coupe pour assurer un bon déroulement de l'intervention.

Ne pas procéder à une fusion ou à une coupe sur des clips ou des agrafes sous peine d'entraîner des fusions incomplètes ou des dommages au niveau de la lame de coupe. Tout contact entre une électrode active et un objet métallique quelconque peut entraîner des brûlures sur d'autres sites ou un scellement incomplet.

Faire très attention lors d'opérations chirurgicales sur des patients avec des tissus incompressibles. Des limites peuvent être associées à l'usage efficace du dispositif dans ces situations.

Les mors de l'instrument sont compatibles avec des tissus d'une épaisseur supérieure à 15 mm, cependant, le fait de dépasser la limite de 15 cm d'épaisseur peut compromettre la qualité des fusions.

Précaution

Activer l'instrument *uniquement* lorsque l'opérateur est prêt à appliquer le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible.

Manipulation et dissection des tissus

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

Faire pivoter les mors de l'instrument

Remarque

Ne pas tourner la molette de rotation (2) lorsque le levier (3) est verrouillé. Cela pourrait endommager l'appareil.

Tourner la molette de l'instrument pour positionner les mors comme il convient.

Fusion de vaisseaux et de faisceaux de tissus

Avertissement

Ne pas activer le système LigaSure en situation de circuit ouvert. Activer le système uniquement lorsque l'instrument se trouve en contact direct avec le tissu cible, afin de réduire les possibilités de brûlure involontaire.

Précaution

Maintenir les mors de l'instrument propres. L'accumulation de tissu brûlé risque de réduire l'efficacité de la fusion et/ou de la coupe. Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

1. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors.
3. Presser le levier entre les doigts jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.
4. Relâcher la main du levier une fois celui-ci verrouillé. Le dispositif reste en position verrouillée.

Remarque

Ne pas appliquer de force manuelle supplémentaire sur le levier pendant la fusion afin de garantir un bon déroulement de l'intervention.

5. Activer l'instrument par l'une des méthodes suivantes :

- Maintenir enfoncée la touche d'activation (4) qui se trouve à l'arrière de l'instrument.
- En utilisant une pédale de commande adéquate appliquée au générateur.

Voir les instructions d'utilisation de la pédale de commande dans le mode d'emploi du générateur.

Note : Si la touche d'activation et la pédale de commande ont été activées au cours du même cycle de fusion, le générateur fournit l'énergie à partir de la source d'activation qu'il détecte en premier.

Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation terminé, un signal sonore de fin de cycle de scellement à deux impulsions résonne et la sortie d'énergie RF s'arrête.

Remarque

Le chirurgien peut vérifier le scellement avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir examiné le scellement, le chirurgien doit créer un deuxième scellement adjacent au premier avant de couper, comme décrit ci-après.

Un signal sonore à plusieurs impulsions indique que le cycle de scellement ne s'est pas complété. Consulter à la page 13 dans la section Dépannage, les causes possibles et les actions correctives à adopter. Ne coupez pas dans les tissus sans avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

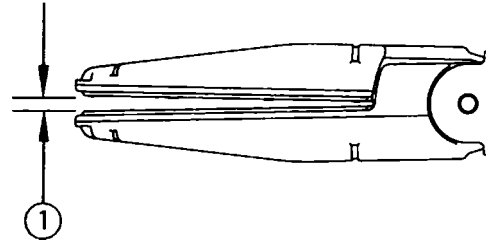
6. Relâcher la touche d'activation sur l'instrument ou la pédale de commande lorsque le cycle de fusion est terminé.
7. Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion. Le fait de ne pas chevaucher les fusions lorsqu'une deuxième fusion est nécessaire peut compromettre l'intégrité de la fusion.

Coupe des tissus

Avertissement

Ne pas remplir excessivement les mors de l'instrument. Ceci peut endommager le mécanisme de coupe ou entraîner le déploiement de la lame en dehors de ses caractéristiques de guidage et avoir comme conséquence une ouverture difficile des mors ou des blessures accidentelles à l'utilisateur ou au patient.

Les appareils couplés à une alimentation en énergie, comme les bistouris électriques ou à ultrasons qui diffusent généralement de la chaleur, sont déconseillés pour le sectionnement des zones de fusion.



① < 2 mm – Vérifier que les mors sont en position fermée avant d'activer l'instrument tranchant.

Remarque

Ne pas enclencher le mécanisme de coupe sur des sutures, des clips, des agrafes ou d'autres objets métalliques au risque d'endommager l'instrument tranchant.

1. Pour enclencher le mécanisme de coupe, ramener la gâchette de coupe (5) à fond en arrière vers le corps de l'instrument. La lame de l'instrument sectionne la fusion à une moyenne de 2 mm de l'extrémité distale de la plaque de fusion.
2. Ouvrir les mors en serrant le levier jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis le pousser à fond vers l'avant.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Avertissement

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

Ne pas activer l'instrument ni la gâchette de coupe pendant le nettoyage des mors. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.

Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Remarque

Ne pas essayer de nettoyer les mors de l'instrument en l'activant sur de la gaze humide. Cela pourrait endommager l'instrument.

Ôter tout tissu enfoncé dans la zone charnière du mors et dans le sillage de la lame.

Ne pas nettoyer les mors avec un tampon à récurer ni d'autres produits abrasifs.

Dépannage

Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de scellement de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide d'utilisation ou au guide de référence rapide du générateur correspondant.

Situations d'alerte

Quand une situation d'alerte survient, l'administration d'énergie s'interrompt. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.

Informations relatives au dépannage	
Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de scellement de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide d'utilisation ou au guide de référence rapide du générateur correspondant.	
Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores intermittents et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. Ne pas couper le vaisseau. L'utilisateur devra inspecter la zone de scellement et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement scellé. 3) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le guide d'utilisation du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.
Raisons de l'alerte	Quantité insuffisante de tissus entre les mors – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils ensèrent une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. Quantité excessive de tissus entre les mors – Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisie et réactiver le cycle de fusion. Saisie d'un objet métallique – Éviter de saisir des objets métalliques, tels que des agrafes, des attaches ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. Mors sales – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. Quantité excessive de liquide dans le champ chirurgical – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. Touche d'activation relâchée avant le signal de fin de la fusion – La pédale de commande ou la touche d'activation a été relâchée avant la fin du cycle de fusion. Le délai maximum du cycle de scellement a été atteint – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever le scellement.

Après l'intervention

Éliminer l'instrument après utilisation conformément à la politique de gestion de l'installation pour les produits présentant des risques biologiques et les objets tranchants.

Ne pas restériliser.

Étude préclinique

Remarque

Il n'existe aucune donnée animale valide permettant d'estimer l'efficacité de ce dispositif en matière de fusion de vaisseaux touchés par l'athérosclérose.

Les performances du dispositif ont été observées sur un modèle porcin in vivo. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié n'avait subi de complication hémostatique liée au dispositif au cours de la période de survie de 21 jours. Plusieurs types de tissus et vaisseaux ont été testés, afin de prouver l'efficacité en matière de fusion des artères et des veines, jusqu'à 7 mm.

L'approbation des États-Unis concernant ce dispositif n'était pas basée sur des tests cliniques réalisés sur des humains.

Type de vaisseau	Identification du vaisseau	Plage de tailles de vaisseau
Faisceau A/V	Mésentère splénique	Faisceaux < 1,5 mm
	Gastrosplénique	Artères 3,5 – 4,5 mm au sein des faisceaux
	Vaisseaux gastriques courts	4,5 mm – 5,0 mm
	Pédicule ovarien	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
	Ligament large	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
Artère	Pédicule splénique	5,0 mm – 7,0 mm
	Pédicules rénaux	4,0 mm – 7,0 mm
Veine	Pédicule splénique	7,0 mm
	Pédicules rénaux	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Öppen förslutare/
delare med böjda,
stora käftar,
Nano-belagd
36 mm käftlängd
18 cm skaftlängd**

LF4418 är utformad för användning med Covidien diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om programuppdateringar.

Dessa anvisningar förutsätter att användaren har kunskap om rätt inställning och användning av tillhörande Covidien-generator. Se generatorns bruksanvisning för installationsinformation och ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Instrumentet skapar en förslutning med hjälp av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulära strukturer (kärl och lymfa) eller vävnadsknippen mellan instrumentets käftar. Ett blad inuti instrumentet igångsätts av kirurg för att dela vävnad.

Maximal märkspänning: 288 V_{max}



Ej tillverkad av naturgummilates



Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats



Patientansluten del av typ CF.

Indikationer för användning

LigaSure förslutare/delare är ett bipolärt diatermiinstrument avsett att användas vid öppna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas. LigaSure förslutare/delare kan användas på kärl (artärer och vener) upp till och med 7 mm. Det är indikerat för användning vid allmänkirurgi och kirurgiska specialismråden som t.ex. urologi, kärlkirurgi, thoraxkirurgi och gynekologi. Ingreppen kan inkludera, men är inte begränsade till sådana ingrepp som Nissens fundoplikation, kolektomi,olecystektomi, adhesiolys, hysterektomi, ooforektomi m.m.

LigaSure-systemet har inte visat sig vara effektivt vid tubarsterilisering eller tubarkoagulation vid steriliseringsingrepp. Använd inte LigaSure-systemet för sådana ingrepp.

Allmänna varningar

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter utan lämpligt tillstånd kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

Detta instrument bör användas ENDAST med den Covidien-utrustning som anges på omslaget till det här dokumentet. Användning av detta instrument tillsammans med andra generatorer ger kanske inte önskad effekt på vävnaden utan kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

Använd inte LigaSure-systemet utan utbildning i den specifika åtgärd som ska utföras. Användning av denna utrustning utan sådan utbildning kan leda till allvarliga, oavsiktliga patientskador.

Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller annan implanterad medicinteknisk utrustning. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan apparat går in i ett osäkert läge, eller permanent skadas. Konsultera apparatens tillverkare eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras på patienter med implanterad medicinteknisk utrustning.

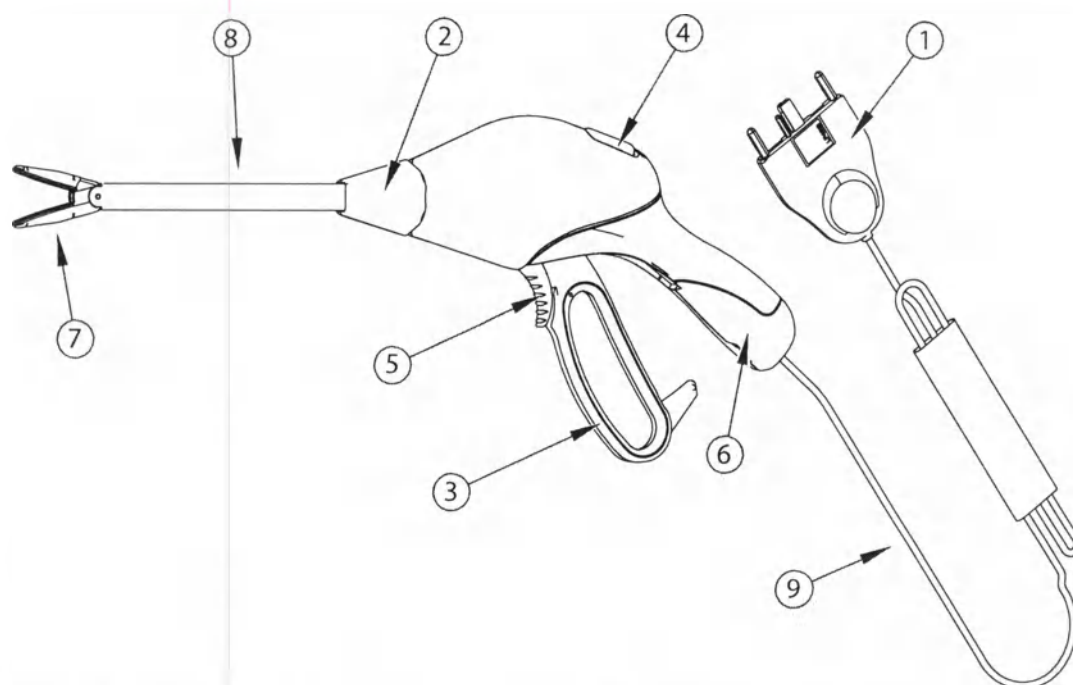
En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses, förstås och efterlevs.

Kontakt mellan en aktiv instrumentelektrod och ett metallföremål (blodstillande peanger, klamrar, klämmor, sårhakar osv.) kan öka strömflödet och kan eventuellt leda till oavsiktliga kirurgiska effekter, som t.ex. ström på ej avsett ställe eller otillräcklig energiavsättning.

Försiktighetsåtgärd

Denna enhet för engångsbruks prestanda har testats enligt förväntadeförhållanden för ett kirurgiskt ingrepp. Det har visats att om enheten utsätts för ingreppets olika steg och instrumentsamt kemikalier som vanligen används för rekonditionering försämras nanobeläggningarna på de aktiva förseglingsytorna. Försämring av beläggningen kan leda till reducerad prestanda, som ökad vävnadsadhesion.

LF4418 LigaSure öppen förslutare/delare med böjda, stora käftar



- ① Anslutning (lila och vit)
- ② Rotationshjul (grå)
- ③ Spak (grå och vit)
- ④ Aktiveringsknapp (lila)
- ⑤ Skärningsutlösare (grå)
- ⑥ Handtag (grått och vitt)
- ⑦ Käftar
- ⑧ Skaft
- ⑨ Kabel

Försiktighetsåtgärd

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdomar (ateroskleros, kärlaneurysm, osv.). För bästa resultat ska förslutning av kärl endast utföras på opåverkade kärl.

Försiktighetsåtgärd

I pediatrika tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

Installation

Varning

Risk för elektriska stötar – Anslut inte våta tillbehör till LigaSure-systemet.

Kontrollera att LigaSure-systemets inställningar är korrekta innan ingreppet påbörjas.

Varning

Kontrollera instrumentet och kablarna med avseende på brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Iakttas inte detta försiktighetsmått kan det leda till skador eller elstöt på patienten eller operationspersonalen. Använd inte instrumentet om förpackningen är skadad.

Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

Undersök alla LigaSure-system och instrumentanslutningar innan de används. Felaktiga anslutningar kan orsaka ljusbågar, gnistor, att tillbehöret fungerar felaktigt, eller leda till ej avsedda operationsresultat.

Använd inte i närvaro av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser (såsom kväveoxid (N_2O) och syrgas) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom explosion kan inträffa.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv rökventilering användas.

Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är avstängd eller befinner sig i vänteläge. Om detta inte görs kan följden bli att patienten eller operationspersonalen råkar ut för skador eller elektriska stötar.

Försiktighetsåtgärd

Kontrollera eventuella skador på förpackningen. Använd inte instrumentet om förpackningen är skadad.

Om generatoren har flera effektinställningar ska du använda den lägsta effekt som krävs för att uppnå avsedd effekt.

1. Ta ur instrumentet från lådan genom ett fast grepp om handsetet (6). Dra inte i instrumentets käftar (7) eller i kabeln (9).
2. Anslut kontakten (1) till uttaget på generatoren. Följ anvisningarna i generatorns bruksanvisning för att få komplett installationsinformation.

Under operation

Varning

Brandrisk Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv eller operationsdukar). Instrument som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka brand. När instrumenten inte används ska de förvaras rent, torrt, väl synliga och ej i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Undvik att placera fingrarna mellan spaken och handtaget, eller mellan spaken och utlösaren eller i käftarna. Personskador kan uppstå.

Var försiktig vid hanteringen av instrumentet mellan användningar för att undvika oavsiktlig aktivering av LigaSure-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller operationslakanen när det inte används.

De yttre delarna av instrumentet kan fortfarande vara heta nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Placera kärl och/eller vävnad mitt i käftarna. För att undvika ofullständig kärlförslutning skall vävnaden inte gripas utanför elektrodens yta. Placera inte vävnad i käftarnas led.

Använd inte instrumentet på kärl som är större än 7 mm i diameter.

Elektriskt ledande vätskor (dvs. blod eller koksalt) i direkt kontakt med instrumentet eller i dess omedelbara närhet kan leda elektrisk ström och värme. Detta kan ge patienten oavsiktliga brännskador. Avlägsna vätska från omgivningen runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Håll alltid instrumentkäftarnas yta borta från den kringliggande vävnaden när instrumentet aktiveras.

Under en förslutningscykel tillförs energi till vävnaden mellan instrumentets käftar. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans värmeenergi kan ge upphov till oavsiktlig skada på vävnader i käftarnas omedelbara närhet. Tänk på denna risk vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen.

Aktivera inte LigaSure-systemet förrän instrumentet har spärrats ordentligt. Om enheten aktiveras innan detta görs kan följden bli otillräcklig förslutning och att värmespridningen ökar till vävnad utanför operationsstället.

Varning

Aktivera inte instrumentet när det befinner sig i kontakt med, eller i närheten av, andra instrument, eftersom det kan ge uppkomst till lokala brännskador på patient eller läkare.

Håll undan kabeln från instrumentets käft- och spärrområde.

För att säkerställa korrekt funktion ska du se till att vävnaden inte spänns ut vid förslutning.

Försök inte att försluta eller skära över klämmor eller häftor eftersom det orsakar ofullständiga förseglingar och skada på knivbladet. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallobjekt kan orsaka brännskador eller ofullständiga förslutningar.

Var försiktig vid kirurgiska fall där patienten uppvisar vävnad som inte går att komprimera. Enheten kan ha begränsningar vad gäller effektiv användning i sådana situationer.

Även om instrumentkäftarna rymmer vävnad som är tjockare än 15 mm kan ett överskridande av tjockleksgränsen på 15 mm för vävnad leda till en försämrad förslutning.

Försiktighetsåtgärd

Aktivera *endast* instrumentet när det är klart att leverera elektrokirurgisk ström och när den aktiva spetsen är synlig.

Hantering och dissektion av vävnad

Instrumentet kan användas för att hantera och dissekera vävnad med öppna eller stängda käftar.

Vrida instrumentets käftar

Meddelande

Vrid inte rotationshjulet (2) när handtaget (3) är låst. Produkten kan skadas

Vrid rotationshjulet på instrumentet tills käftarna är i önskad position.

Förslutning av kärl och vävnadsbuntar.

Varning

Aktivera inte LigaSure-systemet om det finns en öppen krets. Aktivera systemet endast när instrumentet är i direkt kontakt med målvävnaden för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Försiktighetsåtgärd

Håll instrumentkäftarna rena. Smuts och vävnadsansamling kan reducera effektiviteten vid förslutning och/eller skärning. Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

1. Öppna käftarna genom att skjuta handtaget framåt.
2. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden mitt emellan käftarna.
3. Tryck ihop handtaget tills det låser på plats.
4. Släpp trycket på handtaget när det låsts. Instrumentet förblir i låst position.

Meddelande

Tryck inte hårdare på handtaget under förslutningen för att få rätt funktion.

5. Aktivera instrumentet på något av följande sätt:
 - Håll aktiveringsknappen (4) på instrumentets baksida intryckt.
 - Använd en passande fotpedal för generatoren.

Se generatorns bruksanvisning för anvisningar om fotpedalen.

Notera: Om både aktiveringsknappen och fotomkopplarens pedal aktiveras under samma förslutningscykel levererar generatoren energi från den aktiveringskälla som den upptäcker först.

En kontinuerlig ljudsignal avges för att informera om aktiveringen av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort dubbel ljudsignal om att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.

Meddelande

Kirurgen kan inspektera förslutningen innan kärlet eller vävnaden delas. När förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning mitt emot den första innan vävnaden delas, i enlighet med beskrivningen nedan.

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sidan 19 för möjliga orsaker och korrigering åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

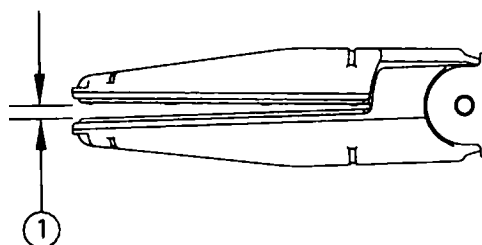
6. Slåpp aktiveringsknappen på instrumentet eller fotpedalen när förslutningscykeln är slutförd.
7. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen. Underlåtenhet att överlappa förslutningar när en andra förslutning önskas kan påverka förslutningen negativt.

Skära i vävnad

Varning

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad. Detta kan skada skärmekanismen eller leda till att knivbladet fjälls ut utanför sina styrande delar, vilket eventuellt kan göra det svårt att öppna käftarna eller orsaka oavsiktligt skada på användare eller patient.

Energidrivna instrument såsom diatermihandtag eller ultraljudsknivar som kan ge upphov till värmespridning ska inte användas för att dela förslutningar.



- ① < 2 mm – Bekräfta att käftarna är i stängd position innan skäraren aktiveras.

Felsökning

Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Detaljerad information om specifika situationer finns i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbreferensguide.

Larmsituationer

Energimatningen upphör när en larmsituation inträffar. När larmsituationen är löst fortsätter energimatningen omedelbart.

Felsökningsinformation	
Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Detaljerad information om specifika situationer finns i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbreferensguide.	
Larmsituationer	När ett larmtillstånd inträffar stoppar energileveransen, generatoren skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatoren. Kapa inte kärlet. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. När larmsituationen är löst fortsätter energimatningen omedelbart.

Meddelande

Aktivera inte skärmekanismen över klämmor, klamrar (clips och staplar) eller andra metallföremål eftersom de kan skada skäraren.

1. För att aktivera skärningsmekanismen drar man skärningsaktiveraren (5) bakåt mot handtaget. Instrumentbladet delar förslutningen cirka 2 mm från den distala änden av förslutningsplattan.
2. Öppna käftarna genom att trycka ihop handtaget tills det låses upp, skjut sedan fram det helt.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

Kontrollera instrumentkäftarna före rengöring för att vara säkra på att bladet inte är utfällt.

Aktivera inte instrumentet eller skärningsutlösaren medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

Meddelande

Försök inte att rengöra instrumentkäftarna genom att aktivera dem på våta kompresser. Produkten kan skadas.

Avlägsna eventuell vävnad från knivbladet eller käftarnas gångjärn.

Rengör inte instrumentkäftarna med stålull, skrapdyna eller annat material med slipeffekt.

Felsökningsinformation	
Felsökningssteg	1) Släppa fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 3) Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generators snabbpreferenskort eller i generators bruksanvisning. 4) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats som överlappar den föregående förslutningen och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Orsaker till larm	För lite vävnad mellan käftarna – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad, öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Öka vid behov tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. För mycket vävnad mellan käftarna – Användaren greppar för mycket vävnad, öppna käftarna, minska tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. Aktivering på ett metallföremål – Undvik att hålla i föremål som häftstift, klämmor eller inkapslade suturer i instrumentets käftar. Smutsiga käftar – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. Överflödigt vätska i ingreppsområdet – Minimera eller ta bort överflödigt vätska runt instrumentkäftarna. Aktiveringsomkopplaren släpps innan förslutningstonen hörs – Fotpedalen eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen.

Efter operation

Kassera instrumentet efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner för biologiskt och stickande avfall. **Får inte omsteriliseras.**

Förklinisk studie

Meddelande

Det finns inga kvalificerade djurdata som kan förutsäga effektiviteten på denna anordning när det gäller att försluta kärl med aterosklerotiska plack.

Enhetens produkttegenskaper fastställdes i en kronisk in-vivo biologisk modell. Resultaten visade att inga av de studerade djuren upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till anordningen under den 21 dagar långa överlevnadsperioden. Ett antal olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att demonstrera effektiv försegling av artärer och vener upp till och med 7 mm.

Det amerikanska godkännandet av denna anordning baserades inte på kliniska tester på människor.

Behållartyp	Kärlidentifiering	Kärllets storleksintervall
A/V-bunt	Mjältnesenterium	< 1,5 mm knippen
	Gastrolial	3,5 mm – 4,5 mm artärer inom knippen
	Kort gastrisk	4,5 mm – 5,0 mm knippen
	Äggstockspedikel	Knippen upp till 4,0 mm
	Ligamentum latum uteri	Knippen upp till 4,0 mm
Artär	Mjälte	5,0 mm – 7,0 mm
	Njure	4,0 mm – 7,0 mm
Ven	Mjälte	7,0 mm
	Njure	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Åben forseglingsdeler med krum, stor kæbe, Nano-belagt**
36 mm kæbelængde,
18 cm skaftlængde

LF4418 er udviklet til brug sammen med Covidien el-kirurgiske generatorer med karforseglingssenhed. Se venligst forsiden for at få yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopgraderinger, i tilfælde af at din generators softwareversion er ældre end påkrævet.

Denne brugsanvisning forudsætter, at brugeren har kendskab til korrekt opsætning og betjening af de aktuelle Covidien-generatorer. Der henvises til generatorens brugsanvisning for oplysninger om opsætning samt yderligere advarsler og forsigtighedsregler.

Instrumentet laver en forsegling ved tilførsel af elektrokirurgisk radiofrekvensenergi (RF) til vaskulære strukturer (kar og lymfer) og vævsbundter, der holdes mellem instrumentets kæber. Klingen i instrumentet aktiveres af kirurgen således at vævet deles.

Maksimal nominelle spænding: 288 V_{peak}



Ikke fremstillet af naturligt gummi



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Anvendt del af typen CF.

Indikationer

LigaSure™ forseglingsinstrument er et bipolar, elektrokirurgisk instrument, der er beregnet til anvendelse i minimalt invasive eller åbne kirurgiske procedurer, hvor der ønskes forsegling og deling af kar, vævsbundter og lymfevæv. LigaSure™ forseglingsinstrument kan anvendes på kar (arterier, vener, pulmonale arterier, pulmonale vener) på op til og med 7 mm i diameter. Den er beregnet til brug i generel kirurgi og i kirurgiske specialområder som urologisk, kar-, thorax- og gynækologisk kirurgi. Disse procedurer kan omfatte, men er ikke begrænset til, Nissen-fundoplikation, kolektomi,olecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, oophorektomi etc.

LigaSure-systemet har ikke vist sig at være effektivt til forsegling i forbindelse med sterilisationsprocedurer. LigaSure-systemet må ikke benyttes til disse procedurer.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produkt kan ikke, af brugere, rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden korrekt bemyndigelse kan resultere i manglende biokompatibilitet, infektion eller risici for patienten på grund af produktsvigt.

Dette instrument er KUN beregnet til brug med Covidien-udstyret anført på forsiden af dette dokument. Anvendes dette instrument sammen med andre generatorer, opnås den ønskede vævseffekt måske ikke, der kan ske skade på patienten eller operationspersonalet eller på instrumentet.

Anvend ikke LigaSure-systemet uden at være tilstrækkeligt uddannet i brugen af systemet i det specifikke indgreb, der udføres. Anvendelse af udstyret uden en sådan uddannelse kan medføre alvorlige, utilsigtede patientskader.

Brug systemet med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterede enheder. Forstyrrelser forårsaget af det elektrokirurgiske udstyr kan beskadige pacemakere eller andre apparater permanent. Kontakt producenten af apparatet eller den på hospitalet ansvarlige afdeling for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanterede, medicinske apparater.

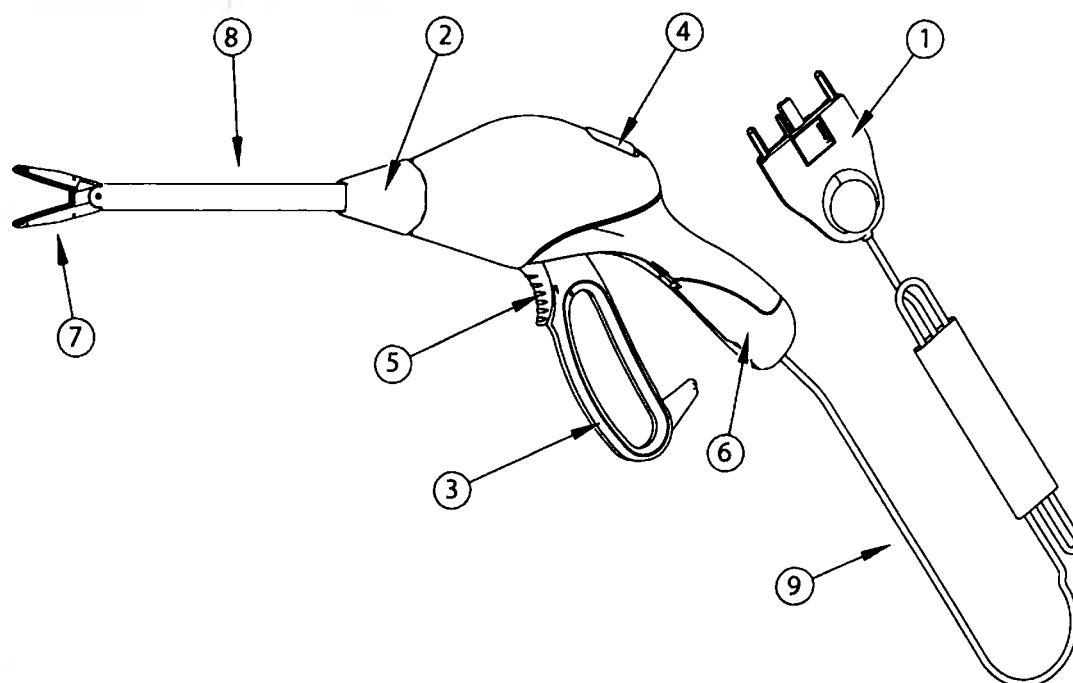
Sikker og effektiv anvendelse af RF-energi afhænger af mange faktorer, der udelukkende er under kirurgens kontrol. Der er ikke noget, der kan erstatte et korrekt uddannet og årvågent personale. Det er vigtigt at læse, forstå og følge de betjeningsinstruktioner, der følger med dette eller ethvert andet medicinsk udstyr.

Kontakt mellem en aktiv instrumentelektrode og eventuelle metalgenstande (arterieklemmer, hæfteklammer, klips, sårhager etc.) kan øge strømmængden og resultere i utilsigtede kirurgiske effekter, såsom en effekt på et uønsket sted eller utilstrækkelig energifasettelse.

Forholdsregel

Denne engangsanordnings ydeevne er blevet testet iht. de forventedeforhold for en enkelt kirurgisk procedure. Udsættelse af anordningen for behandlingstrin, instrumenter og kemikalier, som er almindeligt anvendt til genforarbejdning, er blevet påvist at forringes ancoating-materialet på de aktive forseglingsflader. Forringelse af coating kan føre til reduceret ydeevne såsom øget vævsbinding.

LF4418 LigaSure åben forseglers/deler med krum, stor kæbe



- ① Stik (lilla og hvidt)
- ② Rotationshjul (gråt)
- ③ Greb (gråt og hvidt)
- ④ Aktiveringsknap (lilla)
- ⑤ Kniv (gråt)
- ⑥ Håndtag (gråt og hvidt)
- ⑦ Instrumentkæber
- ⑧ Skaft
- ⑨ Kabel

Forholdsregel

Udvis forsigtighed under kirurgiske procedurer, hvor patienten viser tegn på visse typer vaskulære patologier (arteriosklerose, aneurismatiske kar etc.). De bedste resultater opnås ved forsegling af upåvirket vaskulatur.

Forholdsregel

Når produktet bruges på børn og/eller små anatomiske strukturer, kan lavere effektindstillinger være påkrævet. Jo stærkere strøm og jo længere tid strømmen aktiveres, desto større risiko for utilsigtet brandskade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

Opsætning

Advarsel

Fare for elektrisk stød – Våd tilbehør må ikke tilsluttes LigaSure-systemet.

Bekræft, at energiplattformens indstillinger er korrekte, inden der fortsættes med operationen.

Advarsel

Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Manglende overholdelse af denne forsigtighedsregel kan resultere i skader eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet eller beskadigelse af instrumentet. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.

Instrumentkablerne skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger. Vikl ikke ledningerne omkring metalgenstande. Dette kan inducere strøm, der kan forårsage stød, brand eller skade på patienten eller operationspersonalet.

Kontrollér alle LigaSure- og instrumentforbindelser før anvendelse. Forkert tilslutning kan resultere i gnister, funktionsfejl i tilbehør eller utilsigtede kirurgiske effekter.

Anvend ikke, hvor brændbare anæstetika eller oxiderende gasser er til stede (såsom dinitrogenoxid (N₂O) og oxygen) eller meget tæt på flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da der kan opstå eksplosion.

Da el-kirurgiske biprodukter (såsom røg fra brændt væv og aerosoler) mistænkes for at være kræftfremkaldende og infektiøse, bør der anvendes beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt udstyr til røgudsugning.

Tilslut kun adaptore og tilbehør til det el-kirurgiske instrument, når instrumentet er slukket eller i standby-tilstand. Undlades dette, kan det medføre skader eller elektrisk stød på patienten eller personalet.

Forholdsregel

Undersøg emballagen for skade. Anvend ikke instrumentet, hvis emballagen er beskadiget.

Hvis generatoren har forskellige effektindstillinger, bruges den laveste effektindstilling for at opnå den tilsigtede effekt.

1. Fjern instrumentet fra bakken med et fast træk i håndgrebet (6). Træk ikke i instrumentets kæber (7) eller kablet (9).
2. Sæt stikket (1) i stikforbindelsen på generatoren. Følg instruktionerne i generatorens brugsanvisning for at gennemføre opsætningen.

Under indgrebet

Advarsel

Brandfare Instrumenter må ikke placeres i nærheden af eller i berøring med brandfarlige materialer (f.eks. gaze eller draperinger). Instrumenter, der er aktiveret eller varme efter brug, kan forårsage brand. Når instrumenterne ikke bruges, skal de placeres på et rent, tørt og synligt sted, som ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Undgå at placere fingre mellem håndtag og greb eller mellem greb og aftrækker, samt mellem kæberne. Brugeren kan derved komme til skade.

Håndter instrumentet med forsigtighed mellem hver brug for at undgå utilsigtet aktivering af LigaSure-systemet. Placer ikke instrumentet på patienten eller draperinger, når det ikke er i brug.

Instrumentkæbernes overflader kan stadig være varme nok til at påføre forbrændinger, efter RF-strømmen er deaktiveret.

Placer kar og/eller væv midt i kæberne. For at undgå ufuldstændig forsegling må vævet ikke gribes uden for elektrodefladen; væv må ikke placeres i kæbehængslet.

Benyt ikke dette instrument på kar større end 7 mm i diameter.

Strømførende væsker (fx blod eller savl) i direkte kontakt med eller i nærheden af instrumentet kan lede elektrisk strøm eller varme. Dette kan forårsage utilsigtet skoldning af patienten. Bortsug væske omkring instrumentkæberne, inden instrumentet aktiveres.

Instrumentkæbernes udvendige overflade skal altid holdes væk fra nærliggende væv, når instrumentet aktiveres.

Under en lukningssekvens tilføres der energi til vævet mellem instrumentets kæber. Denne energi kan få vand til at fordampe. Varmen fra damp kan forårsage utilsigtet skade på væv i umiddelbar nærhed af kæberne. Udvis forsigtighed ifm. kirurgiske procedurer, hvor pladsen er begrænset, da dette kan ske.

LigaSure-systemet må ikke aktiveres, før grebet er ordentligt fastlåst. Aktivering af systemet, før fastlåsning, kan medføre forkert forsegling og forøge varmespredning til væv uden for operationsfeltet.

da

Advarsel

Aktivér ikke instrumentet, mens du er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, eftersom dette kan forårsage lokalforbrændinger på patient eller læge.

Hold ledningen væk fra instrumentets kæber og låseområde.

Der må ikke trækkes i vævet under lukning og skæring, for at sikre korrekt funktion.

Forsøg ikke at lukke eller overskære klips eller hæfteklammer, eftersom dette kan forårsage ufuldkomne lukninger/ beskadigede skæreblade. Kontakt mellem en aktiv elektrode og enhver type metalgenstand kan resultere i forbrændinger eller ufuldstændige forseglinger.

Vær forsigtig ved kirurgiske tilfælde, hvor patienter udviser inkompressibelt væv. Der kan være begrænsninger forbundet med den effektive brug af apparatet i disse situationer.

Selvom instrumentets kæber kan håndtere væv, som er over 15 mm tykt, kan en overskridelse af grænsen for vævstykkelse på 15 mm resultere i forringede forseglinger.

Forholdsregel

Aktivér *først* instrumentet, når du er klar til at levere elektrokirurgisk strøm, og når den aktive spids er til syne.

Vævsmanipulation og -dissektion

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

Rotation af instrumentkæberne

Bemærk

Drejehjulet (2) må ikke drejes, når grebet (3) er låst. Beskadigelse af produktet kan forekomme.

Drej instrumentets drejhjul, indtil kæberne er i den ønskede stilling.

Forsegling af kar og vævsbundter

Advarsel

LigaSure-systemet må ikke aktiveres i en tilstand med et åbent kredsløb. Systemet må kun aktiveres, når instrumentet er i direkte kontakt med målvævet, så muligheden for utilsigtede forbrændinger reduceres.

Forholdsregel

Hold instrumentkæberne rene. Ophobning af eschara kan reducere forsegling og/eller skæreeffektiviteten. Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en steril, våd gaze-kompres.

1. Åbn kæberne ved at trykke fremad på grebet.
2. Placer det tilsigtede kar og/eller væv midt i kæberne.
3. Klem grebet, indtil det låses.
4. Løsn hånden på grebet, så snart det er låst. Enheden vil forblive i låst stilling.

Bemærk

Anvend ikke yderligere kraft på grebet under forseglingen for at sikre korrekt funktion.

5. Aktivér instrumentet vha. én af følgende metoder:
 - Tryk på aktiveringsknappen (4) bag på instrumentet, og hold den nede.
 - Brug en fodkontakt, der er egnet til generatoren.Se brugervejledningen vedrørende fodkontakten.

Bemærk: Hvis både aktiveringsknappen og pedalkontakten aktiveres i samme lukkecyklus, vil generatoren levere energi fra den aktiveringskilde, som den finder først.

Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte sluttoner og RF-tilførslen ophører.

Bemærk

Kirurgen kan inspicere forseglingen, før karret eller vævet skæres. Efter inspektionen af forseglingen skal kirurgen, som beskrevet nedenfor, lave en anden forsegling, der støder op til den første forsegling, før der skæres.

Flere toner indikerer at forseglingscyklussen ikke blev afsluttet. Se afsnittet om fejlfinding side 25 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, før du har kontrolleret, at der er tilstrækkelig forsegling.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

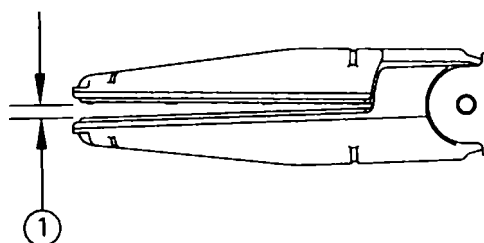
6. Udløs instrumentets aktiveringsknap eller pedalkontakt, når forseglingscyklussen er fuldført.
7. Til forsegling af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal ligge distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen. Hvis ikke forseglinger overlappes, når der er behov for en anden forsegling, kan dette forringe forseglingsintegriteten.

Skæring af væv

Advarsel

Overfyld ikke kæberne på instrumentet med væv. Dette kan beskadige kniven eller medføre at bladet fremføres uden for sine styrefunktioner, hvilket muligvis kan medføre besvær ved åbning af kæberne eller utilsigtede skader på brugeren eller patienten.

Energibaserede anordninger, såsom elektrokirurgiske penne eller ultralydsskalpeller, der forbindes med varmespredning, må ikke anvendes til at gennemskære lukninger.



① < 2 mm – Kontrollér, at kæberne er i lukket stilling, før kniven aktiveres.

Fejlfinding

Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med compatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For oplysninger vedrørende specifikke situationer se den pågældende generators brugsanvisning eller generatorens kvikguide.

Alarmsituationer

Når en alarmtilstand opstår, ophører strømtilførslen. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil strømtilførslen øjeblikkeligt være tilgængelig.

Bemærk

Aktiver ikke skæremekanismen over klips, hæfteklammer eller andre metalobjekter, da der kan ske skade på kniven.

1. For at engagere skæremekanismen trykkes aftrækkeren (5) helt tilbage imod instrumentet. Instrumentbladet overskærer forseglingen med et gennemsnit på 2 mm fra den distale ende af forseglingspladen.
2. Kæberne åbnes ved at klemme på grebet, indtil det frigøres; skub det derefter helt frem.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Efterse instrumentet før rengøring, for at sikre at klingen ikke er i indgreb.

Aktivér ikke instrumentet eller aftrækkeren, når kæberne rengøres. Personalet på operationsstuen kan komme til skade.

Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet.

Bemærk

Forsøg ikke at rengøre kæberne på instrumentet ved at aktivere instrumentet på vådt gaze. Produktet kan blive beskadiget.

Fjern eventuelt fastbrændt væv fra knivsporet og kæbehængselsområdet.

Rengør ikke instrumentets kæber med en skuresvamp eller andre slibende midler.

Fejlfindingsinformation

Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med compatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For oplysninger vedrørende specifikke situationer se den pågældende generators brugsanvisning eller generatorens kvikguide.

Alarmsituationer	Når en alarmbetingelse opstår, standser energitilførsel, generatoren afgiver en række pulstoner og en alarm vises på generatoren. Skær ikke karret over. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil strømtilførslen øjeblikkeligt være tilgængelig.
-------------------------	---

Fejlfindingsinformation	
Fejlfindingstrin	1) Slip fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 2) Åbn instrumentkæberne, og undersøg om forseglingen er lykkedes. 3) Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i generatorens praktiske referencevejledning eller generatorens brugsanvisning. 4) Såfremt det er muligt anbringes instrumentet på en anden måde, og der tages igen fast om vævet på et sted, der overlapper den forrige forsegling, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres.
Alarmårsager	For lidt væv mellem kæber – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontrollér, om der er nok væv mellem kæberne. Om nødvendigt øges tykkelsen af det væv der gribes om og forseglingscyklussen genaktiveres. For meget væv mellem kæber – Brugeren griber om for meget væv. Åbn kæberne, reducer mængden af væv der gribes om og genaktiver forseglingscyklussen. Aktivering på en metalgenstand – Undgå at gribe fat i genstande, f.eks. hæfteklammer, clips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. Beskidte kæber – Anvend en våd gazeserviet til at rengøre overfladerne og kanterne på instrumentkæberne. For megen væske i operationsfelt – Minimér eller fjern overskydende væske fra omkring instrumentkæberne. Aktiveringskontakt sluppet før tone for forsegling afsluttet – Fodpedalen eller aktiveringsknappen blev sluppet, før forseglingscyklussen var afsluttet. Den maksimale forseglingscyklustid er nået – Systemet har brug for mere tid og strøm til at fuldføre forseglingen.

Efter indgrebet

Bortskaf instrumentet efter brug i overensstemmelse med stedets regler for biologisk farligt materiale og skarpe genstande. **Må ikke resteriliseres.**

Præklinisk undersøgelse

Bemærk

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg, der kan forudsige effektiviteten af dette instrument ved forsegling af kar indeholdende aterosklerotisk plak.

Instrumentets produktydelse blev fastslået i en kronisk, in vivo-porcinmodel. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr oplevede hæmostasekomplikationer forbundet med instrumentet i løbet af den 21 dage lange overlevelsesperiode. Forskellige vævstyper og kar blev evalueret og viste effektiv forsegling i arterier og vener på op til og med 7 mm.

Den amerikanske godkendelse af dette instrument blev ikke baseret på kliniske forsøg med mennesker.

Kartype	Karidentifikation	Karstørrelse
A/V-bundt	Splenisk mensenterium	< 1,5 mm bundter
	Gastrosplenisk	3,5 mm – 4,5 mm arterier i bundter
	Kort gastrisk	4,5 mm – 5,0 mm bundter
	Ovariestilk	Bundter op til 4,0 mm
	Bredt ligament	Bundter op til 4,0 mm
Arterie	Splenisk	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Vene	Splenisk	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Käyrä, iso leuka, avoin suljin/levitin, nanopinnoitettu**
leuan pituus 36 mm, varren pituus 18 cm

LF4418 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Covidien sähkökirurgisten generaattorien kanssa, joissa on suonensulkuominaisuus. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos generaattorisi ohjelmistoversio on vaadittua pienempi, ota yhteyttä Covidien ohjelmistopäivitystä varten.

Näissä ohjeissa oletetaan, että käyttäjä tuntee käytössä olevan Covidien-generaattorin oikeat asetukset ja käytön. Katso generaattorin käyttöoppaasta asetustiedot ja lisävaroitukset ja -huomautukset.

Instrumentti luo suonistorakenteisiin (veri- ja imusuonet) kudosuusion käyttämällä leukojen välissä radiotaajuista (RF) sähkökirurgista energiaa. Kirurgi voi leikata kudoksen aktivoimalla instrumentissa olevan terän.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{huippu}



Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut



CF-tyypin sovellettu osa.

Käyttöindikaatiot

Avokirurgiaan tarkoitettu sulku-/katkaisuinstrumentti LigaSure on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa suonten, kudostimppujen ja imukudosten ligeeraus ja katkaisu on toivottua. Leikkaavaa LigaSure kudosuusiointinstrumenttia voidaan käyttää korkeintaan 7 mm:n suoniin (valtimot, laskimot, keuhkovaltimot, keuhkolaskimot). Se on tarkoitettu yleiskirurgisiin toimenpiteisiin sekä urologisiin, vaskulaarisiin, torakalisiin ja gynekologisiin erikoiskirurgisiin toimenpiteisiin. Niitä voivat olla muun muassa: Nissenin fundoplikaatio, kolektomia, kolekystektomia, adhesiolyysi, hysterektomia, ooforektomia jne.

LigaSure-järjestelmän ei ole todettu olevan tehokas munatorvisterilisaatiossa tai munatorvikoagulaatiossa steriloitimenpiteissä. Älä käytä LigaSure-järjestelmää näissä toimenpiteissä.

Yleiset varoitukset

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman sopivaa viranomaisvalvontaa voivat johtaa biologiseen yhteensopimattomuuteen, infektiin tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN tämän asiakirjan kansilehdellä lueteltujen Covidien-laitteiden kanssa. Instrumentin käyttö muiden generaattoreiden kanssa voi johtaa ei-toivottuun kudosuonitukseen, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumiseen, tai voi vahingoittaa instrumenttia.

LigaSure-järjestelmää saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen kyseiseen toimenpiteeseen. Laitteiston käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilaan vaurioihin.

Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läsnä ollessa. Sähkökirurgisen laitteen aiheuttama häiriö voi johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymisen epävakaiseen tilaan tai vaurioittaa laitetta pysyvästi. Kysy laitteen valmistajalta tai siitä vastaavalta sairaalan osastolta lisätietoja, kun sähkökirurgian käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on implantoituja lääkintälaitteita.

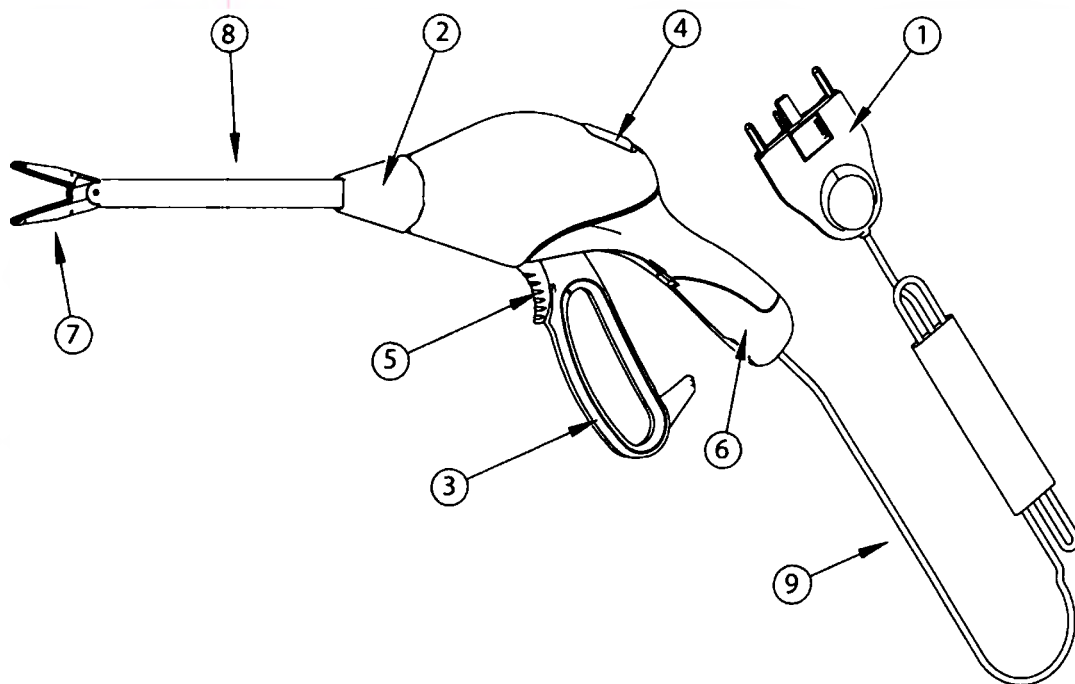
Radiotaajuusenergian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista täysin käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän ja muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimitetut ohjeet luetaan ja ymmärretään ja että niitä noudatetaan.

Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineen välillä (hemostaatit, niitit, puristimet, vetimet, jne.) saattaa lisätä sähkövirtaa ja aiheuttaa tahattomia kirurgisia vaikutuksia, kuten vaikutuksen tahattomassa kohdassa tai riittämättömän energianjakelun.

Varoitus

Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteen aikana odotettavissa olevissa olosuhteissa. Laitteen altistamisen uudelleenkäytön aikana yleisesti käytettäville prosessointivaiheille, työkaluille ja kemikaaleille on osoitettu haurastuttavan aktiivisten sulkupintojen nanopinnoitettua materiaalia. Pinnoitteen haurastuminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen, esimerkiksi lisääntyneeseen kudostarttuvuuteen.

LF4418 LigaSure käyrä, iso leuka, avoin suljin/levitin



- ① Liitin (violetti ja valkoinen)
- ② Pyörivä rengas (harmaa)
- ③ Vipu (harmaa ja valkoinen)
- ④ Käynnistuspainike (violetti)
- ⑤ Leikkausliipaisin (harmaa)
- ⑥ Kahva (harmaa ja valkoinen)
- ⑦ Leuat
- ⑧ Varsi
- ⑨ Johto

Varoitus

Noudata varovaisuutta sellaisissa kirurgisissa tapauksissa, joissa potilaalla esiintyy tiettyntyyppisiä verisuonen patologisia tiloja (ateroskleroosi, aneurysmaalisia suonita, jne.). Parhaiden tulosten saamiseksi tee sulku häiriintymättömässä suonistossa.

Varoitus

Lapsipotilailla ja/tai pienikokoisilla potilailla voidaan joutua käyttämään alhaisempia tehoasetuksia. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauemmin virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

Asennus

Varoitus

Sähköiskuvaara Älä liitä märkeä lisätarvikkeita generaattoriin.

Varmista, että ohjausyksikön asetukset ovat asianmukaiset, ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista.

Varoitus

Tarkasta instrumentti ja johdot ennen käyttöä rikkoutumien, halkeamien, taipumien tai muiden vaurioiden varalta. Tämän varotoimen jättäminen noudattamatta voi johtaa sähköiskuun tai potilasvahinkoon tai vahinkoon kirurgiselle tiimille tai aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Se voi indusoida sähkövirtoja, joka voi johtaa sähköiskuihin, tulipaloihin, tai potilasvahinkoon tai vahinkoon kirurgiselle tiimille.

Tarkasta kaikki LigaSure-järjestelmän ja instrumenttien liitännät ennen käyttöä. Huonot liitännät saattavat aiheuttaa valokaaria, kipinöitä, lisävarusteiden toimintahäiriöitä tai tahattomia kirurgisia vaikutuksia.

Ei saa käyttää herkästi syttyvien anestesiakaasujen tai hapettuvien kaasujen (kuten typpioksidiuulin (N₂O) ja hapen tai haihtuvien liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiotaaran vuoksi on käytettävä suojalaseja, kasv suojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Kytke sovittimet ja lisätarvikkeet sähkökirurgiseen yksikköön ainoastaan silloin, kun laite on pois päältä tai lepotilassa. Tämän ohjeen noudattamisen laiminlyöminen voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle tai hoitohenkilökunnalle.

Varotoimi

Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Jos generaattorissa on käytettävissä useita tehoasetuksia, käytä halutun vaikutuksen saavuttamiseen tarvittavaa pienintä tehoa.

1. Irrota instrumentti alustasta vetämällä voimakkaasti kahvasta (6). Älä vedä instrumentin leuoista (7) tai johdosta (9).
2. Kytke liitin (1) generaattorin pistokkeeseen. Suorita asetukset loppuun noudattaen generaattorin käyttöoppaan ohjeita.

Toimenpiteen aikana

Varoitus

Tulipalovaara Älä sijoita instrumentteja tulenarkojen materiaalien (esim. sideharson tai kirurgisten liinojen) lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa. Aktivoidut tai käytöstä kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon. Kun instrumentit eivät ole käytössä, laita ne puhtaalle, kuivalle, hyvin näkyvälle alueelle irti potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Vältä sormien laittamista vivun ja kahvan tai vivun ja liipaisimen väliin tai leukoihin. Vaarana on käyttäjän loukkaantuminen.

Ole varovainen instrumentin käsittelyssä käyttöjen välillä välttääksesi LigaSure-järjestelmän tahattoman aktivoinnin. Älä aseta instrumenttia potilaan tai leikkausliinan päälle siksi aikaa, kun instrumentti ei ole käytössä.

Leukojen pinnat voivat säilyä riittävän kuumina aiheuttamaan palamista RF-virran lopettamisen jälkeen.

Aseta suoni tai kudokseksi leukojen keskelle. Epätäydellisen sulun välttämiseksi, älä tartu kudokseen elektrodipinnan ulkopuolelta; älä aseta kudosta leukojen nivelosaan.

Älä käytä tätä instrumenttia läpimitaltaan yli 7 mm:n suoniin.

Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa instrumenttiin tai lähellä sitä saattaa kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä. Tämä saattaa aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle. Aspiroi neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.

Pidä instrumenttileukojen ulkopinta aina pois viereisen kudoksen läheisyydestä, aktivoidessasi instrumenttia.

Sulkujakson aikana energiaa johdetaan instrumentin leukojen välissä olevaan kudokseen. Tämä energia voi aiheuttaa veden höyrystymisen. Lämpöenergia tai höyry voi aiheuttaa tahattoman kudoksen vaurioitumisen leukojen läheisyydessä. Reuna-alueilla tapahtuvissa leikkaustoimenpiteissä on oltava erityisen varovainen edellä mainitun vahingon estämiseksi.

LigaSure-järjestelmää ei saa käynnistää ennen kuin vipu on lukittu kunnolla. Laitteen aktivointi ennen sen suorittamista saattaa johtaa huonoon sulkuun ja saattaa lisätä lämmön leviämistä kirurgisen toimenpidealueen ulkopuolelle.

Varoitus

Instrumenttia ei saa aktivoida sen ollessa kosketuksissa muihin instrumentteihin tai niiden lähellä, sillä tämä voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Pidä johto pois leuasta ja instrumentin salpa-alueelta.

Poista kudoksen jännitys sulun ja leikkauksen yhteydessä asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Ei saa yrittää sulkea tai leikata pidikkeiden tai hakasten yli, koska tämä voi aiheuttaa epätäydellisen sulun/leikkausterän vioittumisen. Aktiivisen elektrodin ja minkä tahansa metalliesineen välinen kosketus voi aiheuttaa kiinnityskohdan palovammoja tai epätäydelliseen sulun.

Ole varovainen kirurgisissa tapauksissa, joissa potilaalla esiintyy puristumattomia kudoksia. Näissä tapauksissa laitteen tehokkaassa käytössä voi olla rajoituksia.

Vaikkakin instrumentin leukoihin mahtuu yli 15 mm paksu kudos, tämän paksuuden ylittäminen voi johtaa huonoihin sulkuihin.

Varotoimi

Aktivoi instrumentti *vain* sen ollessa valmis tuottamaan sähkökirurgista virtaa ja aktiivisen kärjen ollessa näkyvissä.

Kudoksen käsittely ja dissektio

Instrumenttia voidaan käyttää kudoksen käsittelyyn ja dissektioon leukojen ollessa joko auki tai kiinni.

Instrumentin leukojen kiertäminen**Tiedoksi**

Älä käännä pyörivää rengasta (2) vivun (3) ollessa lukittuna. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Käännä instrumentissa olevaa harmaata pyörivää rengasta, kunnes leuat ovat oikeassa asennossa.

Suonien ja kudostimppujen sulkeminen**Varoitus**

Älä aktivoi LigaSure-järjestelmää virtapiirin ollessa avoin. Aktivoi järjestelmä vain instrumentin ollessa suorassa kosketuksessa kohdekudoksen kanssa tahattomien palovammojen mahdollisuuden pienentämiseksi.

Varotoimi

Pidä instrumentin leuat puhtaina. Arvenmuodostuminen voi vähentää sulun ja/tai leikkauksen tehokkuutta. Pyyhi leukojen pinnat ja reunat tarpeen mukaan steriilillä, märällä sideharsolla.

1. Avaa leuat työntämällä vipua eteenpäin.
2. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla.
3. Purista vipua, kunnes se salpautuu paikalleen.
4. Vapauta käsi vivusta lukitsemisen jälkeen. Laite pysyy lukitussa asennossa.

Tiedoksi

Älä käytä käsivoimaa vipuun sulun aikana, jotta varmistat laitteen toimivan oikein.

5. Instrumentti voidaan aktivoida jommallakummalla seuraavista menettelytavoista:

- Paina ja pidä painettuna aktivointipainiketta (4) instrumentin takaosassa.
- Käytä asianmukaista generaattoriin liittyvää jalkakytintä.

Katso jalkakytikimen ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.

Huomautus: Jos sekä aktivointipainike että jalkapoljin aktivoidaan saman sulkujakson aikana, generaattori syöttää energiaa ensiksi havaitsemastaan aktivointilähteestä.

Kuuluu jatkuva äänimerkki osoituksena radiotaajuusenergian aktivoitumisesta. Kun aktivointijakso on päättynyt, kuuluu lyhyt kaksisykäksinen sulkujakson päättymisäänimerkki ja radiotaajuusvirransyöttö loppuu.

Tiedoksi

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkausta. Kun sulku on tarkastettu, kirurgin tulee luoda toinen sulku ensimmäisen viereen ennen leikkausta, seuraavan kuvauksen mukaisesti.

Useita pulsseja sisältävä äänimerkki kertoo, että fuusiojaksoa ei suoritettu loppuun. Katso Vianmääritys-osasta sivu 31 mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että riittävä sulku on olemassa.

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

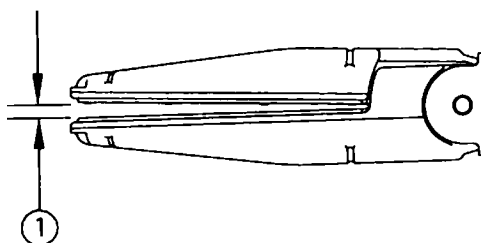
6. Vapauta instrumentin aktivointipainike tai jalkapoljin, kun sulkujakso on valmis
7. Viereisen kudoksen sulkemiseksi, aseta sen kanssa päällekkäin olemassa olevan sulun reuna. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi. Sulkujen limittämisen laiminlyönti saattaa johtaa huonoon sulun eheyteen.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Instrumentin leukoihin ei saa asettaa liikaa kudosta. Se voi vaurioittaa leikkausmekanismia tai aiheuttaa terän tulehduksen pois ohjaimistaan, mikä puolestaan voi johtaa vaikeuksiin avata leukoja tai tahattomaan vammaan käyttäjälle tai potilaalle.

Energiaan perustuvia laitteita, kuten sähkökirurgiset kynät tai ultraäänineitset, joihin liitetään lämmön leviäminen, ei tulisi käyttää poikittaissulkuihin.



① < 2 mm – vahvista, että leuat ovat suljetussa asennossa ennen leikkurin aktivointia.

Tiedoksi

Leikkausmekanismia ei saa käynnistää ommelten, pidikkeiden, hakasten tai muiden metalliesineiden päällä, sillä leikkuri voi vahingoittua.

1. Leikkausmekanismin käynnistämiseksi, vedä leikkausliipaisin (5) täysin taakse kohti instrumentin takaosaa. Instrumentin terä transsektoi sulun keskimäärin 2 mm sulkulevyn distalisesta päästä.
2. Avaa leuat puristamalla vipua, kunnes se avautuu, ja työnnä sitten vipu täysin eteen.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

Tarkasta instrumentin leuat ennen puhdistusta varmistaaksesi, ettei terä ole käytössä.

Älä aktivoi instrumenttia tai leikkausliipaisinta leukojen puhdistuksen aikana. Tämä voisi aiheuttaa leikkaussalin henkilökunnan loukkaantumisen.

Pyyhi leukojen pinnat ja reunat kostealla sideharsotaitoksella tarvittaessa.

Tiedoksi

Älä yritä puhdistaa instrumentin leukoja aktivoimalla instrumentti märkään sideharsoon. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Poista kaikki terän uraan ja leukojen saranan alueelle jäänyt kudos.

Älä puhdistaa instrumentin leukoja hankaustyyneillä tai muilla hankaavilla aineilla.

Vianmääritys

Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmääritystä varten tilanteissa, joita esiintyy, kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Tilannekohtaisia lisätietoja on saatavana vastaavan generaattorin käyttöoppaassa tai generaattorin pikaoppaasta.

Hälytystilanteet

Kun hälytystilanne syntyy, energian tuotto pysähtyy. Kun hälytystila on korjattu, energian tuotto on välittömästi käytettävissä.

Vianmääritystiedot	
Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmääritystä varten tilanteissa, joita esiintyy, kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Katso tarkemmat erityistilanteiden ohjeet vastaavan generaattorin käyttöoppaasta tai pikaoppaasta.	
Hätätilanteet	Kun hälytystila syntyy, energian tuotto katkeaa, generaattori antaa sarjaan pulssimuotoisia ääniä ja hälytys esitetään generaattorissa. Älä leikkaa verisuonta. Käyttäjän tulee tarkastaa sulkukohta ja instrumentti ennen jatkamista. Kun hätätilanne on korjattu, energian syöttö on mahdollista välittömästi.

Vianmääritystiedot	
Vianmäärityksen vaiheet	1) Vapauta jalkakytkinpoljin tai aktivointipainike, jos se on edelleen päällä. 2) Avaa instrumentin leuat ja tarkasta, onko sulku onnistunut. 3) Tee generaattorin näytöllä, pikaoppaassa tai käyttöohjeissa ehdotetut korjaavat toimenpiteet. 4) Jos mahdollista, sijoita instrumentti uudelleen ja tartu kudokseen kohdassa, joka on päällekkäin edellisen sulun kanssa, ja aktivoi fuusiojako uudestaan.
Häilytyksen syyt	Liian vähän kudosta leukojen välissä – Käyttäjä on tarttunut ohueen tai riittämättömään kudokseen. Avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Tarvittaessa lisää tartuttavan kudoksen paksuutta ja aktivoi fuusiojako uudestaan. Liian paljon kudosta leukojen välissä – Käyttäjä on tarttunut liian suureen määrään kudosta. Avaa leuat, vähennä tartuttavan kudoksen määrää ja aktivoi fuusiojako uudelleen. Aktivointi metallisesineen päällä – Vältä tarttumasta instrumentin leuoilla kohteisiin, kuten niitit, hakaset tai koteloituneet ompeleet. Likaiset leuat – Käytä märkää sideharsotaitosta instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. Liikaa nesteitä kirurgisessa kentässä – Minimoi tai poista liika neste instrumentin leukojen ympäriltä. Aktivointikytkimestä päästetty ennen fuusio valmis -äänimerkkiä – Jalkakytkimestä tai aktivointipainikkeesta päästettiin irti ennen fuusiojakson valmistumista. Suurin sallittu fuusiojako on saavutettu – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa täydellisen fuusiojakson saavuttamista varten.

Toimenpiteen jälkeen

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biovaarallisen jätteen ja terävien esineiden hävityskäytännön mukaisesti. **Älä steriloi uudelleen.**

Esikliniset tutkimukset

Tiedoksi

Saatavissa ei ole päteviä eläintietoja, joiden perusteella voitaisiin ennustaa tämän laitteen tehokkuus suljettaessa ateroskleroosiplakkeja sisältäviä suonია.

Laitteen suorituskyky testattiin kroonisella in-vivo-sikamallilla. Tulokset osoittivat, että tutkituilla eläimillä ei esiintynyt mitään laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän elinjakson aikana. Joukko erilaisia kudostyyppisiä ja suonien arvioitiin tehokkaan sulkemisen osoittamiseksi korkeintaan 7 mm:n valtimoissa ja suonissa.

Tälle laitteelle Yhdysvalloissa annettu lupa ei perustu ihmisillä tehtyihin klinisiin tutkimuksiin.

Suonityyppi	Suonen tunnistaminen	Suonen suuruusalue
Valtimo-/laskimokimppu	Pernan suoliliepeen	< 1,5 mm:n kimput
	Mahalaukun ja pernan	3,5–4,5 mm:n valtimot kimpuissa
	Lyhyt gastrinen	4,5–5,0 mm kimput
	Munasarjan varsi	Alle 4,0 mm:n kimput
	Leveä nivelside	Alle 4,0 mm:n kimput
Valtimo	Pernan	5,0–7,0 mm
	Renaalinen	4,0–7,0 mm
Laskimo	Pernan	7,0 mm
	Renaalinen	4,5–6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Buet, stor kjeve, åpen forseglings-/deler, nano-belagt**
36 mm kjevelengde,
18 cm skaftlengde

LF4418 er designet for bruk med Covidien elektrokirurgiske generatorene med blodkarforseglingsevne. Se forsiden for detaljer om kompatible generatormodeller og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, kontakt Covidien for programvareoppdateringer.

Disse instruksjonene forutsetter at operatøren har kunnskap om riktig oppsett og drift av den tilknyttede Covidien-generatoren. Se generatorens brukerveiledning for informasjon om oppsett og ytterligere advarsler og forsiktighetsregler.

Instrumentet skaper en forsegling ved påføring av (RF) radiofrekvens-elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (kar og lymfekar) eller vevsbunter mellom instrumentets kjeve. Et blad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vevet.

Maksimal merkespenning: 288 V_{topp}



Ikke laget av naturgummilateks



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Påført del av typen CF.

Indikasjoner for bruk

LigaSure forseglings-/delingselektrode er et bipolart elektrokirurgisk instrument som er ment for bruk i åpne kirurgiske inngrep der forsegling og deling av blodkar, vevsbunter og lymfekar er ønskelig. LigaSure forseglings-/deler kan brukes på kar (arterier, vener, lungearterier, lungevener) til og med 7 mm. Indikert for bruk i generell kirurgi og spesialisert kirurgi som urologi, vaskulær, thoraks og gynekologisk. Inngrepene kan inkludere, men er ikke begrenset til Nissens fundoplikasjon, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, ooforektomi, etc.

LigaSure-systemet har ikke vist seg å være effektivt for tubal sterilisering eller tubal koagulasjon for steriliseringsprosedyrer. Bruk ikke LigaSure til disse prosedyrene.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rense eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk godkjenning kan føre til bioinkompatibilitet, infeksjon, eller produktfeilrisiko for pasienten.

Dette instrumentet er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet med andre generatortyper kan muligens gi uønsket vevsvirkning, kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsteamet, eller kan føre til skade på instrumentet.

Bruk ikke LigaSure-systemet uten å ha gjennomgått grundig opplæring i den spesifikke prosedyren som utføres. Bruk av dette utstyret uten slik opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet pasientskade.

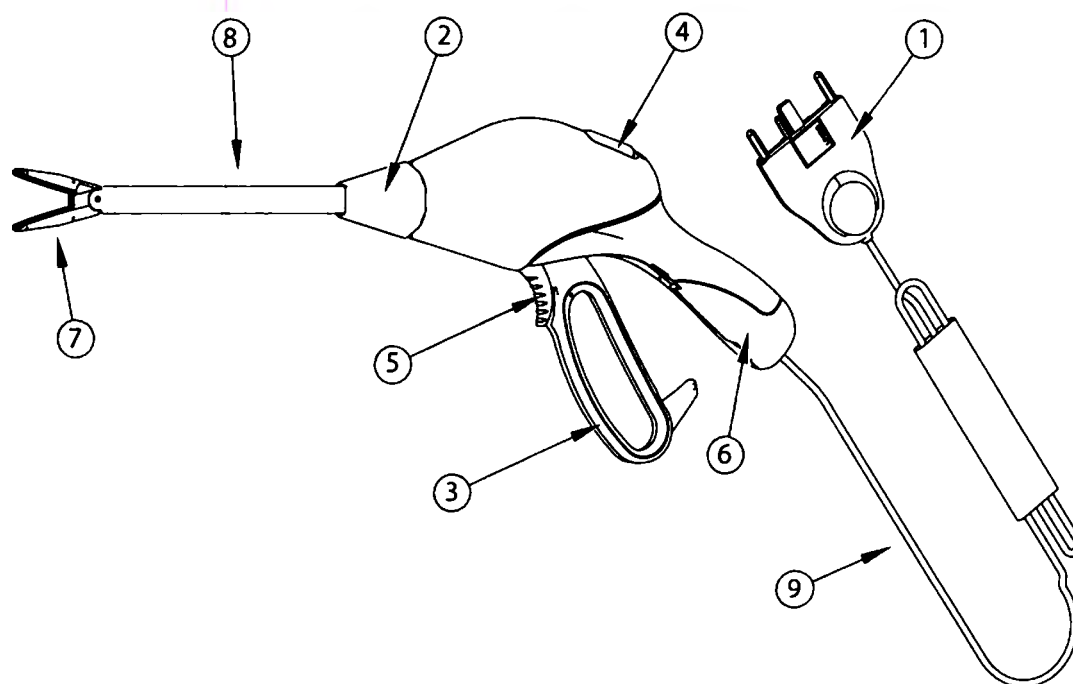
Bruk systemet med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterte enheter. En pacemaker eller annen enhet kan gå over i usikker modus eller skades permanent ved forstyrrelser fra elektrokirurgisk utstyr. Rådfør deg med utstyrsprodusenten eller ansvarlig sykehusavdeling for ytterligere informasjon når bruk er planlagt i pasienter med implantert medisinsk utstyr.

Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av mange faktorer som utelukkende er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et skikkelig trent og årvåkent personell. Det er viktig at brukerveiledningene som følger med dette eller noe annet medisinsk utstyr leses, forstås og følges.

Kontakt mellom en aktiv instrumentelektrode og alle slags metallobjekter (hemostater, stifter, klips, sårhake, etc.) kan øke strømtilførselen og kan føre til utilsiktede kirurgiske effekter, slik som en effekt på et utilsiktet sted eller utilstrekkelige energideponering.

Forholdsregel

Ytelsen til denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventede forholdene ved én enkel kirurgisk prosedyre. Hvis man utsetter enheten for prosessstrinn, verktøy og kjemikalier som vanligvis brukes for repressering, vil belegget i nanomaterialet på de aktive forseglingsoverflatene bli svekket. Nedbryting av belegget kan føre til redusert ytelse, som f.eks. økt vevsadhesjon.



- ① Kontakt (lilla og hvit)
- ② Rotasjonshjul (grått)
- ③ Hendel (grå og hvit)
- ④ Aktiveringsknapp (lilla)
- ⑤ Skjæreutløser (grå)
- ⑥ Håndtak (grått og hvitt)
- ⑦ Kjeve
- ⑧ Skaft
- ⑨ Kabel

Forholdsregel

Bruk forsiktighet under kirurgiske prosedyrer hvor pasienter oppviser visse typer vaskulær patologi (ateriosklerose, aneuristiske kar, etc.). For best mulige resultater utføres forseglingen på den uskadete vaskulaturen.

Pediatrisk anvendelse og/eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere effektinnstillinger. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lenger tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.

Oppsett

Advarsel

Fare for elektrisk sjokk – Ikke koble vått tilleggsutstyr til LigaSure-systemet.

Kontroller at LigaSure-systemet er riktig innstilt før operasjonen.

Advarsel

Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, flenger eller annen skade før bruk. Om slike skader ikke oppdages kan dette resultere i skader eller elektriske sjokk hos pasienten eller det kirurgiske teamet, eller forårsake skade på instrumentet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Flytt instrumentledninger for å unngå kontakt med pasienten eller andre ledninger. Ikke vikle ledninger rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm som kan føre til sjokk, branner, eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Undersøk hele LigaSure-systemet og instrumentkoblinger før bruk. Upassende tilkoblinger kan føre til lysbuer, gnister, svikt i tilbehøret eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

Skal ikke brukes i nærheten av antennbar anestesi eller oksiderende gasser (som f.eks. lystgass (N₂O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da dette kan forårsake eksplosjon.

På grunn av farer forbundet med elektrokirurgiske biprodukters karsinogene potensial og smittefare (som kirurgisk røyk og aerosol), må øyebeskyttelse, filtermasker og effektivt utstyr for røykavtrekk brukes.

Koble adaptore og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten kun når enheten er slått av og i hvilemodus. Dersom dette ikke følges kan det skade eller gi pasienten eller operasjonspersonellet elektrisk støt.

Forholdsregel

Kontroller emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Hvis generatoren har flere strøminnstillinger, må du bruke den laveste strøminnstillingen for å oppnå tilsiktet effekt.

1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra det bestemt etter håndtaket (6). Ikke dra i instrumentets kjeve (7) eller kabel (9).
2. Sett kontakten (1) i generatorens stikkontakt. Følg instruksjonene i generatorens brukerveiledning for å fullføre oppsettsprosedyren.

Under operasjonen

Advarsel

Brannfare Plasser ikke instrumenter nær eller i kontakt med brennbare materialer (så som gas eller kirurgiske tildekninger). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Når instrumentene ikke er i bruk, skal de plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskår.

Unngå å plassere fingrene mellom spaken og håndtaket, eller mellom spaken og utløseren, eller i kjevene. Skade på brukeren kan følge.

Utvis forsiktighet når instrumentet håndteres mellom bruk, for å hindre utilsiktet aktivisering av LigaSure-systemet. Ikke sett instrumentet på pasienten eller draperinger når det ikke er i bruk.

Den ytre overflaten av kjevene kan holde seg varme nok til å forårsake brannskår etter at RF-strømmen er slått av.

Plasser karet og/eller vevet midt i sentrum for kjevene. For å unngå ufullstendig forsegling, grip ikke vev utenfor elektrodeoverflaten, og anbring ikke vev i kjeveleddet.

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

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltoppløsning) i direkte kontakt med eller like ved instrumentet kan lede elektrisitet eller varme. Dette kan føre til at pasienten utilsiktet får brannskår. Aspirer væske fra steder rundt instrumentkjevene før instrumentet aktiveres.

Advarsel

Hold alltid den ytre flaten av instrumentkjevene unna tilliggende vev under aktivisering av instrumentet.

Under en forseglingssyklus tilføres energi til vevet mellom instrumentkjevene. Denne energien kan gjøre at vann omdannes til damp. Den termiske energien til damp kan føre til utilsiktet skade på vev like ved kjevene. Det må utvises omhu i kirurgiske prosedyrer som foregår på trange steder når denne muligheten kan forventes.

Ikke aktiver LigaSure-systemet før spaken er godt låst. Hvis du aktiverer systemet før låsing, kan det føre til feilaktig forsegling og kan øke termisk spredning i vevet utenfor det kirurgiske stedet.

Ikke aktiver instrumentet mens i kontakt med eller nær andre instrumenter da lokale brannskår kan oppstå på pasienten eller legen.

Hold ledningen unna kjevene og sperreområdet på instrumentet.

Eliminer strekk i vevet under forsegling og skjæring for å sikre riktig funksjon.

Ikke forsøk å forsegle eller kutte over klips eller stifter da dette vil føre til ufullstendige forseglinger og skade på kuttebladet. Kontakt mellom en aktiv elektrode og eventuelle metallgjenstander kan resultere i brann på stedet eller ufullstendig forsegling.

Vær forsiktig under kirurgiske kasus der pasienten har ikke sammentrykklbart vev. Det kan være begrensninger på effektiv bruk av anordningen i slike situasjoner.

Selv om kjevene på instrumentet kan brukes med vev som er mer enn 15 mm tykt, så kan forseglingsevnen bli redusert hvis tykkelsesgrensen på 15 mm overskrides.

Forholdsregel

Aktiver instrumentet *kun* når det er klart til å levere elektrokirurgisk strøm og når den aktive spissen kan ses.

Vevsmanipulering og disseksjon

Instrumentet kan brukes til å manipulere og dissekere vev med kjevene enten i åpen eller lukket stilling.

Rotering av instrumentkjevene

Merk

Ikke vri på rotasjonshjulet (2) mens spaken (3) er i låst posisjon. Produktskade kan inntreffe.

Vri rotasjonshjulet på instrumentet til kjevene står i riktig posisjon.

Forsegling av kar og vevsbunter

Advarsel

Ikke aktiver LigaSure-systemet i åpen krets-tilstand. Aktiver systemet først når instrumentet er nær eller i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktede brannså.

Forholdsregel

Hold instrumentkjevene rene. Oppbygging av sårskorpe kan redusere effektiviteten til forsegling og/eller skjæring. Tørk av overflatene og kantene på kjevene med fuktig gasbind etter behov.

1. Åpne kjevene ved å presse hendelen forover.
2. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.
3. Trykk inn hendelen til den låser seg på plass.
4. Løsne hånden på spaken når den er låst. Enheten vil opprettholde den låste posisjonen.

Merk

Ikke påfør noen ytterligere kraft på spaken under forsegling for å sikre riktig funksjon.

5. Aktiver instrumentet med en av følgende metoder:
 - Trykk og hold inne aktiveringsknappen (4) på baksiden av instrumentet.
 - Ved bruk av tilhørende fotbryter forbundet med generatoren.

Se generatorens brukerveiledning om bruk av fotbryter.

Noter: Hvis både aktiveringsknappen og fotbryterpedalen aktiveres under samme forseglingssyklus, leverer generatoren energi fra aktiveringskilden som den registrerer først.

En uavbrutt lyd høres, som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringsprosessen er fullført, høres en forseglingssyklus komplett-tone i to pulser og RF-effekten opphører.

Merk

Kirurgen kan inspisere forseglingen før kutting av blodkar eller vev. Etter inspeksjon av forseglingen anbefales det kirurgen å lage en ny forsegling ved siden av den første før kutting, som beskrevet under.

En tone med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke ble fullført. Se kapitlet om feilsøking på side 37 for mulige årsaker og korrigeringstiltak. Vevet må ikke kuttes før du har kontrollert at forseglingen er tilstrekkelig.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

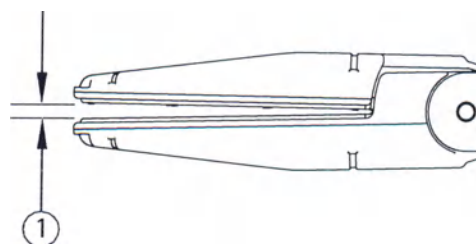
6. Slipp aktiveringsknappen på instrumentet eller fotbryterpedalen når forseglingssyklusen er fullført
7. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen. Hvis ikke forseglingene overlappes når en ytterligere forsegling ønskes, kan forseglingsintegriteten bli redusert.

Skjære i vev

Advarsel

Overfyll ikke kjevene til instrumentet med vev. Dette kan skade skjæremekanismen eller få bladet til å gå ut over styrefunksjonene, og muligens resultere i vanskelig åpning av kjevene eller utilsiktet skade på brukeren eller pasienten.

Energibaserte anordninger, så som diatermipenner eller ultralydskalpeller, som assosieres med termisk spredning, skal ikke brukes til å gjennomskjære forseglinger.



- ① < 2 mm – bekreft at kjevene er i lukket stilling før aktivering av skjæreanordningen.

Merk

Skjæremekanismen må ikke kobles inn over klips, stifter eller andre metallobjekter, ettersom dette kan gi skade på kniven.

1. For å starte skjæremekanismen, dra skjæreutløseren (5) helt tilbake mot hoveddelen til instrumentet. Instrumentbladet snitter forseglingsgjennomsnittlig 2 mm fra den distale enden av forseglingsplaten.
2. Åpne kjevene ved å klemme på spaken til den låses opp, og skyv den deretter helt frem.

Rengjøre instrumentet under bruk

Advarsel

Inspiser instrumentkjevene før rengjøring for å sikre at bladene ikke står ut.

Advarsel

Ikke aktiver instrumentet eller skjæreutløserne under rengjøring av kjevene. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personale.

Tørk av overflatene og kantene på kjevene med en fuktig kompress etter behov.

Merk

Ikke forsøk å rengjøre instrumentkjevene ved å aktivere instrumentet på en våt kompress. Produktskade kan inntreffe.

Fjern eventuelt vev fra bladets spor og kjevehengselområdet.

Ikke rengjør instrumentkjevene med skrubb eller andre slipende midler.

Feilsøking

Følgende er en liste over feilsøkingforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med compatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens brukerveiledning eller generatorens hurtigveiledning.

Alarmtilstander

Når en alarmtilstand oppstår avbrytes energitilførselen. Når alarmtilstanden har blitt avhjulpet vil energitilførselen umiddelbart være tilgjengelig.

Feilsøkinginformasjon	
Følgende er en liste over feilsøkingforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med compatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens brukerveiledning eller generatorens hurtigveiledning.	
Alarmsituasjoner	Når det oppstår en varselsituasjon, stopper energileveringen, generatoren produserer en sekvens med pulstoner og det vises et varsel på generatoren. Ikke skjær karet Forseglingsstedet og instrumentet må inspiseres før brukeren går videre. Når alarmtilstanden er korrigert, er energilevering umiddelbart tilgjengelig.
Feilsøkingstrinn	1) Slipp opp fotpedalen eller aktiveringsknappen, dersom den fremdeles er aktivert. 2) Åpne instrumentkjevene og kontrollere korrekt forsegling. 3) Følg de foreslåtte korrigerende handlingene på generatorskjermen, generatorens hurtigveiledningskort, eller i generatorens brukerveiledning. 4) Flytt om mulig instrumentet og grip vevet på nytt på et sted som overlapper den forrige forseglingen. Reaktiver deretter forseglingssyklusen.

Feilsøkinginformasjon

Årsaker til varslet	For lite vev mellom kjevene – Brukeren griper for tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at det er tilstrekkelig mengde vev i kjevene. Om nødvendig må du øke tykkelsen på vevet som gripes og reaktivere forseglingscyklussen.
	For mye vev mellom kjevene – Brukeren griper for mye vev. Åpne kjevene, reduser mengden av vev som gripes og reaktiver forseglingscyklussen.
	Aktiverer på et metallobjekt – Unngå å gripe objekter, som stifter, klips eller innkapslede suturer, i kjevene på instrumentet.
	Urene kjever – Bruk en fuktig kompress til å rengjøre flatene og kantene på instrumentkjevene.
	For mye væske i det kirurgiske feltet – Minimer eller fjern overskytende væske fra rundt instrumentkjevene.
	Aktiveringsbryteren slippes før tonen for fullført forsegling – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet før forseglingscyklussen var fullført.
	Maksimal forseglingscyklustid er nådd – Systemet trenger mer tid og energi til å fullføre forseglingscyklussen.

Etter operasjonen

Kasser instrumentet etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk og skarpt utstyr. **Må ikke steriliseres på nytt.**

Preklinisk studie

Merk

Det finnes ingen data fra forsøk på dyr som er kvalifisert til å forutse effektiviteten av enheten i forbindelse med å forsegle kar som inneholder aterosklerotisk plakk.

Enhetens produktytelse ble etablert i en kronisk in-vivo-svinemodell. Resultatet viste at ingen dyr som ble undersøkt, opplevde noen hemostatiske komplikasjoner i forbindelse med enheten i løpet av overlevelsesperioden på 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv arterie- og blodåreforsegling til og med 7 mm.

USAs klarering av denne enheten ble ikke basert på klinisk testing på mennesker.

Kartype	Karidentifikasjon	Karstørrelsesområde
A/V-bunte	Milt mesenterium	< 1,5 mm bunter
	Mage/milt	3,5 mm – 4,5 mm arterier innen bunter
	Kort gastrisk	4,5 mm – 5,0 mm bunter
	Torsjon av eggstokk	Bunter opptil 4,0 mm
	Bredt bindevevsbånd	Bunter opptil 4,0 mm
Arterie	Milt	5,0 mm – 7,0 mm
	Nyre	4,0 mm – 7,0 mm
Vene	Milt	7,0 mm
	Nyre	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Divisor/Selador com ponta curva, para procedimentos abertos, Nano revestido**

36 mm de comprimento da pinça

18 cm de comprimento da haste

O LF4418 foi projetado para ser usado com geradores eletrocirúrgicos Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a página de capa para detalhes sobre modelos de geradores e versões de software compatíveis. Se a versão do software de seu gerador for anterior à exigida, entre em contato com a Covidien a respeito de atualizações do software.

Estas instruções assumem que o operador possui conhecimentos sobre a configuração e operação do gerador Covidien associado. Consulte no guia do usuário do gerador para obter as informações sobre configuração, alertas e cuidados adicionais.

O instrumento cria uma ligadura aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em estruturas vasculares (vasos sanguíneos e linfáticos) ou feixes de tecido interpostos entre as pinças do instrumento. Uma lâmina dentro do instrumento deve ser manejada pelo cirurgião para separar tecidos.

Tensão nominal máxima: 288 V_{pico}



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Peça aplicada tipo CF.

Indicações de uso

O Divisor/Selador LigaSure é um instrumento eletrocirúrgico bipolar voltado para uso em procedimentos cirúrgicos abertos nos quais a selagem e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos são desejados. O Divisor/Selador LigaSure pode ser usado em vasos sanguíneos (artérias e veias) de até 7 mm (inclusive). É indicado para uso em cirurgias em geral e em especialidades cirúrgicas, como as urológicas, vasculares, torácicas e ginecológicas. Os procedimentos podem incluir, mas não se limitar a, funduplicatura de nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia etc.

O sistema LigaSure não se mostrou eficaz para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize o sistema LigaSure para tais procedimentos.

Alertas gerais

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos sem a autorização regulatória apropriada podem resultar em não compatibilidade biológica, infecção ou risco de falha no produto para o paciente.

Este instrumento é destinado ao uso APENAS com os equipamentos Covidien listados na capa deste documento. O uso deste instrumento com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, pode causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica e/ou danos ao instrumento.

Não utilize o sistema LigaSure a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo na realização do procedimento específico. O uso deste equipamento sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

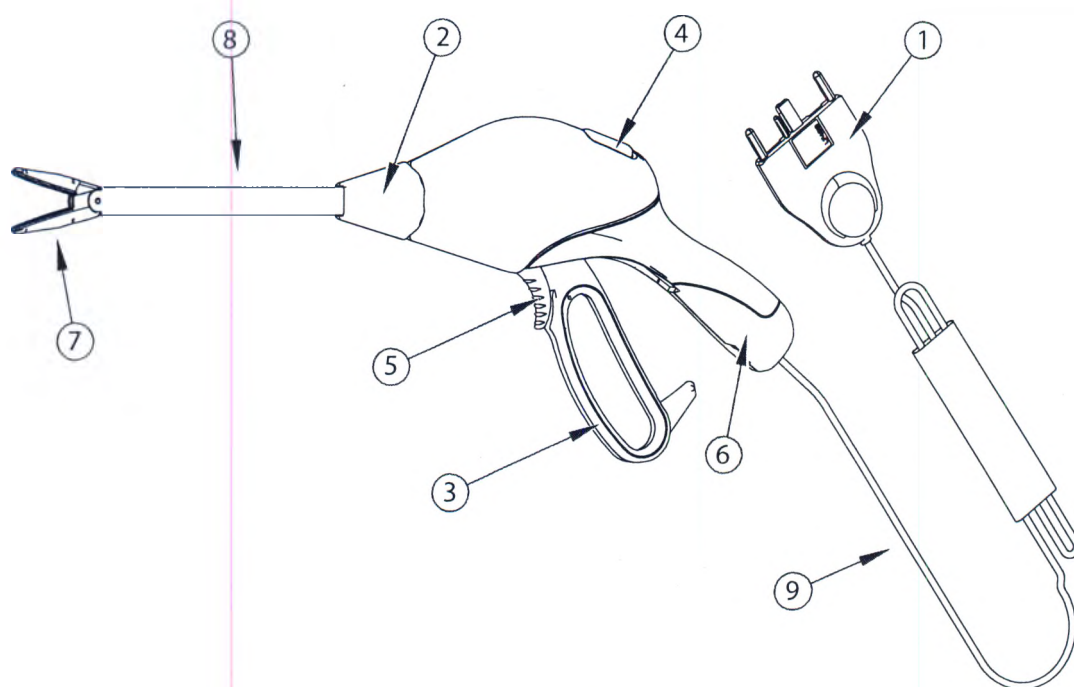
Tenha cuidado ao utilizar o sistema na presença de marca-passos internos ou externos ou de outros dispositivos implantados. A interferência produzida pelo equipamento eletrocirúrgico pode fazer com que um marca-passo ou outro dispositivo opere de um modo não seguro ou danificar o dispositivo permanentemente. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável por fornecer informações adicionais se o uso estiver planejado em pacientes com dispositivos médicos implantados.

O uso eficaz e seguro da energia de RF depende de muitos fatores que estão exclusivamente sob o controle do operador. Não há nada que substitua uma equipe bem treinada e vigilante. É importante que as instruções operacionais fornecidas com este e com qualquer outro equipamento médico sejam lidas, entendidas e seguidas.

O contato entre um eletrodo de instrumento ativo e qualquer objeto de metal (hemostatos, grampos, clipes, retratores, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não intencionais, como um efeito em um lugar não planejado ou a distribuição de energia insuficiente.

Precaução

O desempenho deste dispositivo de uso único foi testado de acordo com as condições esperadas de um procedimento cirúrgico único. Sujeitar o dispositivo a passos de processamento, ferramentas e produtos químicos normalmente usados para reprocessamento demonstrou degradar o material de nano-revestimento das superfícies de selagem ativas. A degradação do revestimento pode levar à redução do desempenho, tal como maior adesão de tecido.

LF4418 Divisor/Selador com ponta curva, para procedimentos abertos

- ① Conector (branco e violeta)
- ② Seletor rotativo (cinza)
- ③ Alavanca (branca e cinza)
- ④ Botão de ativação (roxo)
- ⑤ Gatilho de corte (cinza)
- ⑥ Manopla (branco e cinza)
- ⑦ Pinças
- ⑧ Haste
- ⑨ Cabo

Precaução

Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em estruturas anatómicas pequenas podem necessitar de ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo de corrente e mais longo seu período de aplicação, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Preparação**Alerta**

Risco de choque elétrico – Não conecte acessórios molhados ao sistema.

Confirme os ajustes adequados do sistema antes de proceder à cirurgia.

Precaução

Tenha cuidado durante casos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para obter melhores resultados, aplique a vedação em vasculatura não afetada.

Alerta

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não utilize.

Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Isso pode induzir correntes que podem provocar choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Examine todas as conexões do sistema LigaSure e dos instrumentos antes de usar. Conexões inadequadas poderão resultar em centelhamento, faíscas, falha no funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio) ou muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.

Em virtude das preocupações com o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (fumaça cirúrgica e aerossóis), óculos protetores, máscaras respiratórias e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser usados.

Somente conecte adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica quando esta estiver desligada ou no modo de espera (standby). A inobservância dessa precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Precaução

Inspecione a embalagem em relação a danos. Caso haja danos, não utilize.

Se o gerador oferecer múltiplos ajustes de potência, use a menor potência necessária para obter o efeito pretendido.

1. Remova o instrumento da bandeja, puxando firmemente pela peça de mão (6). Não puxe pelas garras (7) ou cabo elétrico (9) do instrumento.
2. Insira o conector (1) no receptáculo do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para concluir o processo de configuração.

Durante a Cirurgia**Alerta**

Risco de incêndio – Não coloque instrumentos próximos ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze, campos cirúrgicos ou gases inflamáveis). Instrumentos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e altamente visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato acidental com o paciente pode resultar em queimaduras.

Evite colocar os dedos entre a alavanca e a peça de mão, ou entre a alavanca e o dispositivo, ou nas garras. O usuário poderá sofrer lesões.

Tenha cuidado ao manipular o instrumento entre usos, para evitar a ativação acidental do sistema LigaSure. Não coloque o instrumento sobre o paciente ou campos cirúrgicos quando não estiver em uso.

Após a desativação da corrente de RF, as superfícies das pinças podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.

Coloque o vaso e/ou tecido no centro das pinças. Para evitar a selagem incompleta, não apreenda tecido além da superfície do eletrodo; não coloque tecido na dobradiça da pinça.

Não use este instrumento em vasos maiores do que 7 mm de diâmetro.

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contato direto com o instrumento ou muito próximo dele podem conduzir corrente elétrica ou calor. Isso pode causar queimaduras acidentais no paciente. Antes de ativar o instrumento, aspire o fluido das adjacências de suas garras.

Sempre mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do instrumento.

Durante um ciclo de ligadura, energia é aplicada ao tecido entre as garras do instrumento. Essa energia pode transformar água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar ferimentos não intencionais a tecidos que estejam bem próximos às garras. Em função dessa possibilidade, deve-se tomar cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados.

Alerta

Não ative o sistema LigaSure até que a alavanca tenha sido travada. Ativar o dispositivo antes de travá-lo pode resultar em uma ligadura inadequada, podendo também aumentar a dispersão térmica a tecidos fora do local da cirurgia.

Não ative o instrumento enquanto ele estiver em contato ou próximo a outros instrumentos, pois podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico.

Mantenha o cabo longe da área de garra e travamento do instrumento.

Elimine a tensão do tecido quando estiver selando ou cortando, para assegurar o funcionamento apropriado.

Não tente ligar ou cortar cliques e grampos, pois podem ocorrer ligaduras incompletas ou danos à lâmina de corte. O contato do eletrodo ativo com qualquer objeto metálico pode resultar na queimadura de outros locais ou em selagens incompletas.

É preciso cuidado durante casos cirúrgicos nos quais pacientes apresentam tecidos incompressíveis. Pode haver limitações associadas ao uso efetivo do dispositivo nessas situações.

Embora a pinça do instrumento seja capaz de acomodar tecidos com espessura maior do que 15 mm, ultrapassar o limite de 15 mm de espessura dos tecidos pode comprometer a selagem.

Precaução

Ative o instrumento *somente* quando você estiver pronto para utilizar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver visível.

Manipulação e Dissecção de Tecidos

O instrumento pode ser usado para manipular e dissecar tecidos, com as pinças abertas ou fechadas.

Rotação das pinças do instrumento**Aviso**

Não gire o seletor rotativo (2) quando a alavanca (3) estiver travada. Isso pode resultar em danos ao produto.

Gire o seletor rotativo cinza do instrumento até que as pinças estejam na posição desejada.

Selando vasos e feixes de tecido**Alerta**

Não ative o sistema LigaSure em uma condição de circuito aberto. Ative o sistema somente quando o instrumento estiver em contato direto com o tecido-alvo, para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.

Precaução

Mantenha as garras do instrumento limpas. O acúmulo de detritos pode reduzir a eficácia da ligadura e/ou do corte. Limpe as superfícies e bordas das pinças com uma gaze úmida, se necessário.

1. Abra as pinças, empurrando a alavanca para a frente.
2. Prenda o vaso e/ou tecido alvo no centro das garras.
3. Aperte a alavanca até que ela trave no lugar.
4. Relaxe a mão na alavanca assim que estiver travada. O dispositivo ficará na posição travada.

Aviso

Não aplique força adicional com a mão na alavanca durante a ligadura para assegurar o funcionamento apropriado.

5. Ative o instrumento através de um dos seguintes métodos:
 - Pressione e mantenha pressionado o botão de ativação (4) na parte de trás do instrumento.
 - Usando o pedal de acionamento apropriado associado ao gerador.
Consulte no manual do usuário do gerador as instruções do pedal de acionamento.

Nota: Se tanto o botão de ativação como o pedal de acionamento estiverem ativados durante o mesmo ciclo de ligadura, o gerador liberará energia da fonte de ativação detectada primeiro.

Um tom contínuo soa para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom curto de finalização e a plataforma de energia interrompe a saída de RF.

Aviso

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

Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem foi completado. Consulte a seção de Solução de problemas na página 44 para possíveis causas e ações corretivas. Não secciona o tecido até que se tenha certificado de que há uma ligadura adequada.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

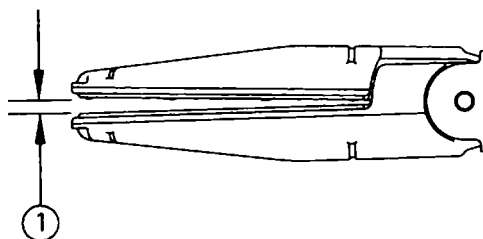
6. Solte o botão de ativação no instrumento ou o interruptor de pedal uma vez que o ciclo de ligadura tiver sido concluído.
7. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem. Não sobrepor selagens quando se faz necessária uma segunda selagem; pode comprometer a integridade da selagem.

Cortando tecido

Alerta

Não coloque tecido demais entre as pinças do instrumento. Isso pode danificar o mecanismo de corte ou fazer com que a lâmina saia de suas guias, possivelmente resultando em dificuldade de abertura da pinça ou ferimentos acidentais ao usuário e/ou ao paciente.

Dispositivos elétricos, como canetas eletrocirúrgicas e bisturis ultrassônicos, que são associados à dispersão térmica, não devem ser usados para cortar selagens.



- ① < 2 mm – Confirme se a pinça está em posição fechada antes de ativar a lâmina de corte.

Aviso

Não ative o mecanismo de corte sobre cliques, grampos ou outros objetos de metal, pois isso pode ocasionar danos à lâmina.

1. Para acionar o mecanismo de corte, puxe o dispositivo de corte (5) completamente para trás em direção ao corpo do instrumento. A lâmina do instrumento corta transversalmente a selagem cerca de 2 mm da extremidade distal da placa de selagem.
2. Abra as pinças apertando a alavanca até que ela destrave e, em seguida, empurre-a totalmente para a frente.

Limpendo o Instrumento Durante o Uso

Alerta

Inspecione as garras do instrumento antes da limpeza para assegurar que a lâmina não foi implantada.

Não ative o instrumento ou o dispositivo de corte enquanto estiver limpando as pinças. Isso pode resultar em ferimentos à equipe da sala de cirurgia.

Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

Aviso

Não tente limpar as garras do instrumento ativando o instrumento em gaze úmida. Isso pode resultar em danos ao produto.

Remova qualquer tecido incorporado do trajeto da lâmina e da área de dobradiça da garra.

Não limpe as garras do instrumento com esponja de aço ou outro material abrasivo.

Solução de problemas

A seguir, há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.

Situações de alerta:

Quando ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.

Informações para solução de problemas	
A seguir, há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.	
Situações de alerta	Ao ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido, o gerador produzirá uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. Não corte o vaso. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de continuar. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.
Passos para a solução de problemas	1) Solte o interruptor de pedal ou o botão de ativação, se ainda estiverem acionados. 2) Abra as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, na ficha de referência rápida ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em uma localização que sobreponha a selagem anterior e, depois, reative o ciclo de selagem.
Motivos do alerta	Muito pouco tecido entre as garras – o usuário está prendendo tecido fino ou não o suficiente; abra as garras e confirme que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a espessura do tecido que está preso e reative o ciclo de selagem. Muito tecido entre as garras – o usuário está prendendo muito tecido; abra as garras, reduza a quantidade de tecido preso e reative o ciclo de selagem. Ativação em um objeto metálico – evite prender objetos, como grampos, cliques ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. Garras sujas – use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. Excesso de fluidos no campo cirúrgico – minimize ou remova o excesso de fluidos de todas as garras do instrumento. Interruptor de ativação solto antes do término do tom de selagem – o pedal ou o botão de ativação foi liberado antes de o ciclo de selagem ser concluído. O tempo de ciclo de ligadura máximo foi atingido – o sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a ligadura.

Após a cirurgia

Descarte o instrumento após o uso, de acordo com as normas da instituição para materiais com risco biológico e objetos cortantes.

Não reesterilize.

Estudos pré-clínicos

Aviso

Não existem dados qualificados de testes em animais para prever a eficácia deste instrumento na selagem de vasos que contenham placas ateroscleróticas.

O desempenho deste produto foi testado em um modelo suíno in vivo crônico. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados sofreu qualquer complicação hemostática relacionada ao instrumento durante o período de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados vários tipos de tecidos e vasos para demonstrar uma selagem eficaz em artérias e veias de até 7 mm.

A liberação deste dispositivo nos Estados Unidos não foi baseada em testes clínicos em seres humanos.

Tipo de vaso	Identificação do vaso	Variação de tamanho do vaso
Feixe de A/V	Mesentério esplênico	Feixes <1,5 mm
	Gastroesplênico	3,5 mm – 4,5 mm artérias em feixes
	Gástrico curto	4,5 mm – 5,0 mm Feixes
	Pedículo ovariano	Feixes de até 4,0 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
Artéria	Esplênico	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Veia	Esplênico	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Gekrümmtes offenes Versiegelungs-/Trenninstrument mit großen Branchen, Nanobeschichtet**
36 mm Branchenlänge,
18 cm Schaftlänge

Das LF4418 ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien, die Gefäße versiegeln können, vorgesehen. Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen siehe Deckblatt. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator kleiner als erforderlich ist, wenden Sie sich an Covidien, um eine Software-Aktualisierung zu erhalten.

Diese Anweisungen gehen davon aus, dass der Bediener weiß, wie der entsprechende Generator von Covidien korrekt eingerichtet und bedient wird. Weitere Informationen zur Einrichtung und zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung des Generators.

Das Instrument erzeugt eine Versiegelung durch die Anwendung elektrochirurgischer Hochfrequenz (HF)-Energie an Gefäßstrukturen (Gefäße und Lymphgefäße) oder Gewebebündeln, die sich zwischen den Branchen des Instruments befinden. Eine Klinge innerhalb des Instruments wird vom Chirurgen zum Trennen von Gewebe aktiviert.

Maximal zulässige Spannung: 288 V_{peak}



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden



Teil mit CF-Anwendung.

Indikationen

Der LigaSure Versiegeler/Trenner ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument, das für die Verwendung in minimalinvasiven oder offenen chirurgischen Verfahren bestimmt ist, bei denen die Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erwünscht ist. Der LigaSure Versiegeler/Trenner kann bei Gefäßen (Arterien, Venen, Pulmonalarterien und Pulmonalvenen) bis zu einschließlich 7 mm eingesetzt werden. Er ist für die Verwendung in der allgemeinen Chirurgie und chirurgischen Spezialbereichen

wie der Urologie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie und Gynäkologie indiziert. Zu diesen Verfahren gehören unter anderem Nissen-Fundoplikation, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsiole, Hysterektomie, Oophorektomie etc.

Es ist bisher nicht nachgewiesen, dass die LigaSure-Systeme zur Tubensterilisation oder zur Tubenkoagulation bei Sterilisationsverfahren geeignet sind. Verwenden Sie das LigaSure-System nicht für diese Eingriffe.

Allgemeine Warnhinweise

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Instrumente ohne entsprechend angeordnete Autorisierung zu reinigen oder sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen mit entsprechenden Risiken für den Patienten führen.

Dieses Instrument ist NUR für den Gebrauch mit den Geräten von Covidien vorgesehen, die auf dem Deckblatt aufgeführt sind. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren kann zu Abweichungen von den gewünschten Wirkungen auf das Gewebe, zu Verletzungen der Patienten und oder des OP-Teams oder Beschädigungen des Instruments führen.

Benutzen Sie das LigaSure-System nicht ohne eine ordnungsgemäße Einweisung in die Verwendung für das jeweilige spezifische Verfahren. Die Verwendung dieses Instrumentariums ohne eine solche Ausbildung kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen.

Gehen Sie in der Nähe von internen oder externen Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten mit dem System vorsichtig um. Störungen, die durch das elektrochirurgische Gerät erzeugt werden, können bei einem Herzschrittmacher oder einem anderen Gerät dazu führen, dass es in einen unsicheren Modus wechselt oder permanent beschädigt wird. Wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder die verantwortliche Krankenhausabteilung, um weitere Informationen dazu zu erhalten, wenn die Verwendung bei Patienten mit implantierten medizinischen Geräten geplant ist.

Warnung

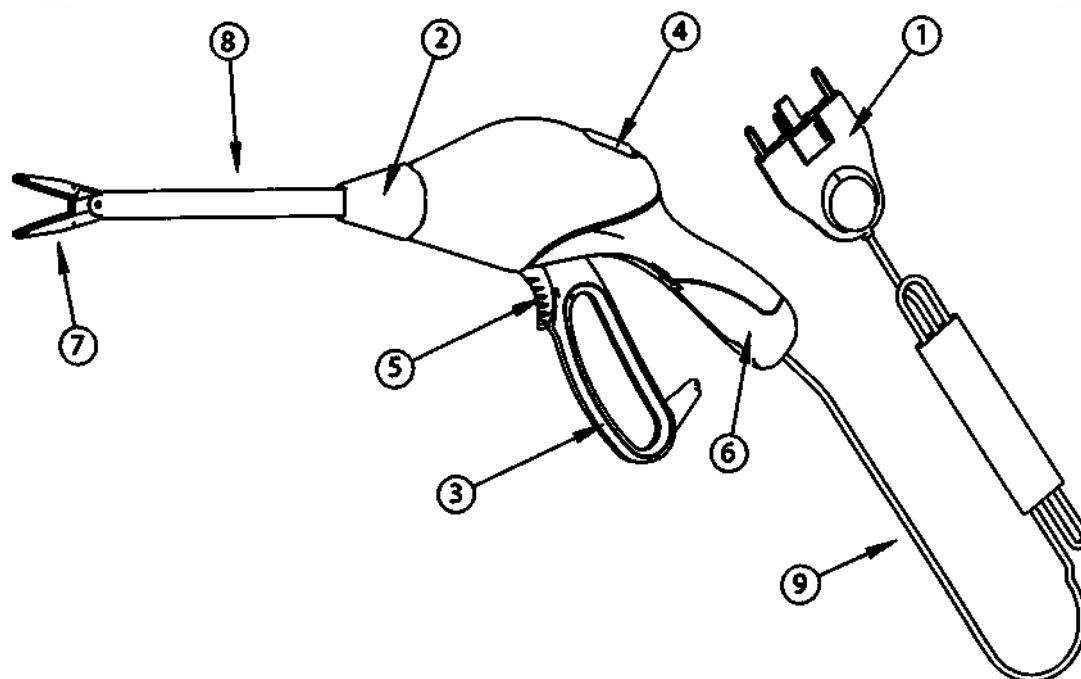
Die sichere und effektive Benutzung der HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die nur unter Kontrolle des Anwenders liegen. Es gibt keinen Ersatz für ordnungsgemäß ausgebildetes, umsichtiges medizinisches Personal. Es ist wichtig, dass Sie die Bedienungshinweise, die diesem oder auch anderen medizinischen Geräten beiliegen, lesen, verstehen und auch befolgen.

Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen kann, beispielsweise zur Wirkung an unbeabsichtigten Stellen oder einer ungenügenden Energieabgabe.

Vorsichtsmaßnahme

Die Leistung dieses Geräts zur einmaligen Verwendung wurde unter den zu erwartenden Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Eingriffs getestet. Wenn das Gerät den Verfahrensschritten, Werkzeugen und Chemikalien ausgesetzt wird, die üblicherweise zur Wiederaufbereitung verwendet werden, hat sich gezeigt, dass sich das Nano-Beschichtungsmaterial auf der aktiven Dichtungsfläche abbaut. Der Abbau der Beschichtung kann zu einer reduzierten Leistung wie beispielsweise Gewebeadhäsion führen.

LF4418 LigaSure gekrümmtes, offenes Versiegelungs-/Trenninstrument mit großen Branchen



- ① Anschluss (violett und weiß)
- ② Rotationsrad (grau)
- ③ Hebel (grau und weiß)
- ④ Aktivierungstaste (violett)
- ⑤ Schnittauslöser (grau)
- ⑥ Griff (grau und weiß)
- ⑦ Branchen
- ⑧ Schaft
- ⑨ Kabel

Vorsichtsmaßnahme

Üben Sie Vorsicht bei operativen Verfahren aus, wenn bei Patienten bestimmte Arten von vaskulären Erkrankungen vorliegen (Atherosklerose, aneurysmatische Gefäße usw.). Die Versiegelung sollte idealerweise an gesunden Gefäßen vorgenommen werden.

Vorsichtsmaßnahme

Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen vorgenommen werden, erfordern eine verringerte Leistung. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit von unbeabsichtigten Hitzeschäden an Gewebe, insbesondere beim Einsatz an kleinen Fortsätzen.

Einrichtung**Warnung**

Stromschlaggefahr – Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an den Generator an.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff die Richtigkeit der Einstellungen an der Energieplattform.

Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am OP-Team führen oder das Instrument beschädigen. Verwenden Sie kein schadhaftes Material.

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen am Patienten und OP-Team führen könnten.

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen des LigaSure-Systems und der Instrumente. Ein falscher Anschluss kann zu Lichtbogenbildung, Funkenflug, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.

Nicht in der Nähe von entzündbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Stickstoffoxid (N₂O) und Sauerstoff) oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.

Aufgrund der möglicherweise krebserzeugenden und infektiösen Eigenschaften elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Rauchbildung aus Gewebe und Aerosolen) sollten sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Verfahren Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsaugvorrichtungen eingesetzt werden.

Warnung

Verbinden Sie Anschlüsse und Zubehör nur dann mit der elektrochirurgischen Einheit, wenn diese ausgeschaltet ist oder sich im Bereitschaftsmodus befindet. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am Operationsteam führen.

Vorsichtsmaßnahme

Inspizieren Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Verwenden Sie kein schadhaftes Material.

Wenn der Generator verschiedene Leistungseinstellungen anbietet, verwenden Sie die niedrigste Leistung, mit der Sie die gewünschte Wirkung erreichen können.

1. Entfernen Sie das Instrument aus dem Sterilsieb, indem Sie fest am Griff **(6)** ziehen. Nicht an den Branchen **(7)** bzw. am Kabel **(9)** des Instruments ziehen.
2. Führen Sie den Anschlussstecker **(1)** in die Buchse des Generators ein. Befolgen Sie zum Abschluss des Einrichtungsverfahrens die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators.

Während des Eingriffs**Warnung**

Brandgefahr – Instrumente dürfen nicht in der Nähe von oder im Kontakt mit entflammenden Materialien (wie etwa Mull oder chirurgischen Abdecktüchern) abgelegt werden. Aktivierte oder vom Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen. Wenn Sie die Instrumente nicht benutzen, legen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Unbemerkter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Halten Sie Ihre Finger nie zwischen den Hebel und den Griff bzw. zwischen den Hebel und den Auslöser oder zwischen die Branchen. Sie könnten sich daran verletzen.

Um eine versehentliche Aktivierung des LigaSure-Systems zu vermeiden, bei der Handhabung des Instruments zwischen den Einsätzen vorsichtig vorgehen. Das Instrument nicht auf dem Patienten bzw. den Abdeckungen ablegen, wenn es nicht verwendet wird.

Warnung

Die Oberflächen der Instrumentenbranchen können auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.

Platzieren Sie das Gefäß oder das Gewebe in der Mitte der Branchen. Greifen Sie das Gewebe nicht außerhalb der Elektrodenoberfläche, um eine unvollständige Versiegelung zu vermeiden. Lassen Sie kein Gewebe in das Scharnier der Branchen geraten.

Das Instrument ist nicht für Gefäße mit einem Durchmesser über 7 mm zu verwenden.

Leitfähige Flüssigkeiten (beispielsweise Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit dem Instrument oder in unmittelbarer Nähe können elektrischen Strom oder Wärme übertragen. Dies kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten führen. Saugen Sie jegliche Flüssigkeit ab, die sich im Bereich der Instrumenten-Klemmbacken befindet, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Halten Sie die äußere Oberfläche der Instrumentenbranchen stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie das Instrument aktivieren.

Während eines Versiegelungszyklus wird Energie an das Gewebe zwischen den Instrumentenbranchen abgegeben. Durch diese Energie kann Wasser in Dampf umgewandelt werden. Die Wärmeenergie des Dampfes kann zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen in der Nähe der Klemmbacken führen. Bei chirurgischen Eingriffen unter beengten Platzverhältnissen ist daher Vorsicht geboten.

Das LigaSure-System erst dann aktivieren, wenn das Instrument korrekt eingerastet ist. Wird das System vor dem Einrasten aktiviert, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die Wärmeentwicklung im Gewebe außerhalb des Operationsgebietes verstärken.

Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn es sich in der Nähe anderer Instrumente befindet oder mit diesen in Kontakt steht, da dies das Risiko lokaler Verbrennungen beim Patienten oder dem Arzt birgt.

Halten Sie das Kabel von den Branchen und der Verriegelung des Instruments fern.

Vermeiden Sie Zug auf das Gewebe während des Versiegeln und Schneidens, um eine optimale Funktion zu gewährleisten.

Warnung

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln oder zu schneiden, da dies das Risiko unvollständiger Versiegelungen oder Beschädigungen der Schneidklinge birgt. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann zu Verbrennungen an anderen Stellen oder unvollständiger Versiegelung führen.

Gehen Sie bei chirurgischen Verfahren bei Patienten mit inkompressiblem Gewebe vorsichtig vor. In derartigen Situationen kann es zur Beeinträchtigung der wirkungsvollen Verwendung des Instruments kommen.

Obwohl die Instrumentenbranchen für Gewebe mit einer Stärke von mehr als 15 mm ausgelegt sind, kann eine Überschreitung dieser 15 mm zu beeinträchtigten Versiegelungen führen.

Vorsichtsmaßnahme

Aktivieren Sie das Instrument *nur*, wenn die Abgabe von elektrochirurgischem Strom bereit ist und wenn sich die aktive Spitze im Blickfeld befindet.

Gewebemanipulation und Schneiden

Dieses Instrument kann zur Manipulation und zum Schneiden von Gewebe eingesetzt werden. Dabei können die Klemmbacken offen oder geschlossen sein.

Drehen der Instrumentenbranchen

Anmerkung

Das Rotationsrad (2) darf nicht bei aktivierter Griffsperre (3) betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Drehen Sie das Rotationsrad am Instrument, bis die Branchen sich in der gewünschten Position befinden.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

Warnung

Aktivieren Sie das LigaSure-System nicht bei offenem Stromkreis. Aktivieren Sie das System nur, wenn sich das Instrument in direktem Kontakt mit dem Zielgewebe befindet, um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu vermindern.

Vorsichtsmaßnahme

Halten Sie die Branchen des Instruments sauber. Die Bildung von Schorf kann die Effektivität der Versiegelung bzw. des Schneidens vermindern. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit steriler, feuchter Gaze ab.

1. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel nach vorne drücken.
2. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe in der Mitte der Branchen.
3. Ziehen Sie den Hebel, bis er einrastet.
4. Entspannen Sie nach dem Einrasten die Hand am Hebel. Das Instrument verbleibt in der eingerasteten Position.

Anmerkung

Üben Sie während der Versiegelung keinen zusätzlichen Handdruck auf den Hebel aus, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

5. Aktivieren Sie das Instrument durch eine der beiden folgenden Methoden:
 - Drücken Sie die Aktivierungstaste (4) an der Rückseite des Instruments und halten Sie sie gedrückt.
 - Verwendung eines zum Generator passenden Fußschalters.

Weitere Anweisungen zum Fußschalter bitte in der Bedienungsanleitung des Generators nachschlagen.

Hinweis: Wenn die Aktivierungstaste und das Pedal des Fußschalters während desselben Versiegelungszyklus betätigt werden, liefert der Generator Energie von der Aktivierungsquelle, die er zuerst erkennt.

Ein durchgehendes Tonsignal zeigt die Aktivierung der HF-Energie an. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, gibt ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus an und die HF-Energie wird abgeschaltet.

Anmerkung

Der Chirurg sollte die Versiegelung inspizieren, ehe er das Gefäß oder Gewebe schneidet. Nach der Inspektion der Versiegelung sollte der Chirurg vor dem Schneiden eine zweite Versiegelung neben der ersten erstellen, wie unten beschrieben.

Ein Signal mit mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Siehe Abschnitt zur Fehlerbehebung auf Seite 51 für mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen. Schneiden Sie Gewebe erst dann, wenn Sie sich vergewissert haben, dass eine ausreichende Versiegelung vorhanden ist.

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

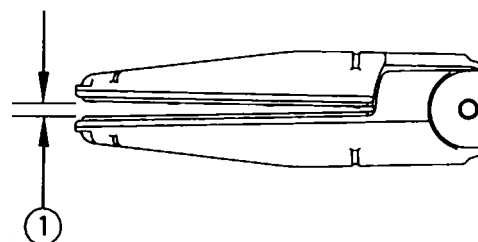
6. Geben Sie die Aktivierungstaste auf dem Instrument oder das Fußschalterpedal frei, wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.
7. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überlappen Sie die vorhandene Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern. Wenn die Versiegelungen bei der Verwendung einer zweiten Versiegelung nicht überlappen, kann dies die Integrität der Versiegelung beeinträchtigen.

Gewebe schneiden

Warnung

Die Branchen des Instruments nicht mit zuviel Gewebe füllen. Hierdurch kann der Schneidmechanismus beschädigt werden oder die Klinge kann aus ihrer Führung gedrängt werden, was das Öffnen der Branchen erschweren und Verletzungen des Anwenders bzw. Patienten zur Folge haben kann.

Energieabgebende Geräte wie HF-chirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegelten Stellen verwendet werden.



- ① < 2 mm – Vergewissern Sie sich, dass die Branchen geschlossen sind, bevor Sie das Messer aktivieren.

Anmerkung

Aktivieren Sie den Schneidemechanismus nicht über Clips, Klammern oder anderen Metallobjekten, da andernfalls das Messer beschädigt werden könnte.

1. Aktivieren Sie den Schneidemechanismus, indem Sie den Schneideauslöser (5) ganz nach hinten zum Instrumentenkörper ziehen. Die Klinge des Instruments schneidet die versiegelte Stelle bis auf 2 mm vom distalen Ende der Versiegelungsplatte auf.
2. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel zusammendrücken, bis er entriegelt ist, und ihn dann ganz nach vorne schieben.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

Überprüfen Sie die Branchen des Instruments vor der Reinigung, um sicherzustellen, dass die Klinge nicht ausgefahren ist.

Warnung

Aktivieren Sie das Instrument oder den Schneideauslöser nicht beim Reinigen der Branchen. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das OP-Team.

Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchter Gaze ab.

Anmerkung

Versuchen Sie nicht, die Branchen des Instruments zu reinigen, indem Sie das Instrument auf nassem Mull aktivieren. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Entfernen Sie Gewebereste aus den Klingenrillen und dem Scharnier der Branche.

Die Instrumenten-Branchen nicht mit einem Scheuerschwamm oder mit anderen scheuernden Objekten reinigen.

Fehlersuche und -behebung

Nachstehend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung oder Kurzanleitung des entsprechenden Generators.

Alarmzustände

Bei Auftreten eines Alarmzustands wird die Energieabgabe unterbrochen. Nach Behebung des Alarmzustands wird die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Nachstehend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung oder Kurzanleitung des entsprechenden Generators.	
Alarmsituationen	Wenn ein Alarmzustand auftritt, wird die Energieabgabe unterbrochen, der Generator gibt eine pulsierende Tonfolge ab und der Alarm wird auf dem Generator angezeigt. Schneiden Sie das Gefäß nicht. Vor dem Fortfahren sollte der Bediener die Versiegelungsstelle und das Instrument überprüfen. Nach Behebung des Alarmzustands wird die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen.
Schritte zur Fehlerbehebung	1) Das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste freigegeben, sofern diese noch gedrückt sind. 2) Die Instrumentenbranchen öffnen und auf ordnungsgemäße Versiegelung überprüfen. 3) Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch. 4) Positionieren Sie nach Möglichkeit das Instrument neu und greifen Sie das Gewebe an einer Stelle erneut, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut.

Hinweise zur Fehlerbehebung

Alarmgründe	Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen ist. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut.
	Zu viel Gewebe zwischen den Branchen – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; öffnen Sie die Branchen, verringern Sie die gegriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut.
	Aktivieren auf Metallobjekt – Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen des Instruments zu fassen.
	Verschmutzte Branchen – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberflächen und Kanten der Instrumentenbranchen zu säubern.
	Überschüssige Flüssigkeiten im Operationsfeld – Reduzieren oder beseitigen Sie überschüssige Flüssigkeiten aus dem Bereich der Instrumentenbranchen.
	Aktivierungstaste losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt – Der Fußschalter oder die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war.
	Maximale Versiegelungszykluszeit wurde erreicht – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

Nach dem Eingriff

Entsorgen Sie das Instrument nach dem Gebrauch gemäß Protokoll der Einrichtung zur Entsorgung von gefährlichen Abfällen und scharfen Gegenständen. **Nicht erneut sterilisieren.**

Vorklinische Studie

Anmerkung

Es gibt keine qualifizierten Tierdaten zur Voraussage der Wirksamkeit dieses Instruments beim Versiegeln von Gefäßen, die mit atherosklerotischen Belägen besiedelt sind.

Die Produktleistung des Geräts wurde an einem chronischen In-vivo-Schweinemodell untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass keines der untersuchten Tiere während der 21 Tage andauernden Überlebenszeit hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Instrument aufwies. Es wurden eine Reihe von Gewebearten und Gefäßen untersucht, um die effektive Versiegelung in den Arterien und Venen von bis zu einschließlich 7 mm aufzuzeigen.

Die Freigabe dieses Instruments in den Vereinigten Staaten basierte nicht auf menschlichen klinischen Versuchen.

Gefäßtyp	Gefäßidentifizierung	Gefäßgrößenbereich
A/V-Bündel	Milz-Mesenterium	< 1,5 mm Bündel
	Gastrosplenisch	3,5 mm – 4,5 mm Arterien in Bündeln
	Kurz gastrisch	4,5 mm – 5,0 mm Gewebebündel
	Eierstockpedikel	Bündel bis zu 4,0 mm
	Breites Mutterband	Bündel bis zu 4,0 mm
Arterie	Splenisch	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Vene	Splenisch	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Sellador/divisor
abierto, de mandíbula
grande, curvo,
nanorrevestido**

**Longitud de mandíbula
36 mm,**

Longitud del eje 18 cm

El LF4418 está diseñado para utilizarse con los generadores electroquirúrgicos de Covidien capaces de sellar vasos. Consulte la portada para ver información sobre versiones de software y modelos de generadores compatibles. Si la versión del software de su generador es inferior a la necesaria, póngase en contacto con Covidien acerca de las actualizaciones de software.

Estas instrucciones dan por sentado que el operador conoce la configuración y el funcionamiento correctos del generador Covidien asociado. Consulte la guía del usuario del generador para ver información sobre configuración y otras advertencias y precauciones.

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos y linfáticos) o haces de tejido interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. Una cuchilla dentro del instrumento es activada por el cirujano para dividir el tejido.

Tensión nominal máxima: 288 V_{PICO}



No fabricado con látex de caucho natural



No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado



Pieza aplicada Tipo CF.

Indicaciones de uso

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor LigaSure se puede utilizar en vasos (arterias y venas, arterias pulmonares, venas pulmonares) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como urológica, vascular, torácica y ginecológica. Los procedimientos pueden incluir, entre otros, funduplicatura de Nissen,

colecistectomía, adherenciectomía, histerectomía, ooforectomía, etc.

No se ha demostrado que el sistema LigaSure sea eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante procedimientos de esterilización. El sistema LigaSure no debe utilizarse con dichos fines.

Advertencias generales

Advertencia

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada puede dar como resultado bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.

Este instrumento está previsto EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se indican en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlo o producir lesiones al paciente o al equipo médico.

No emplee el sistema LigaSure si no está correctamente preparado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

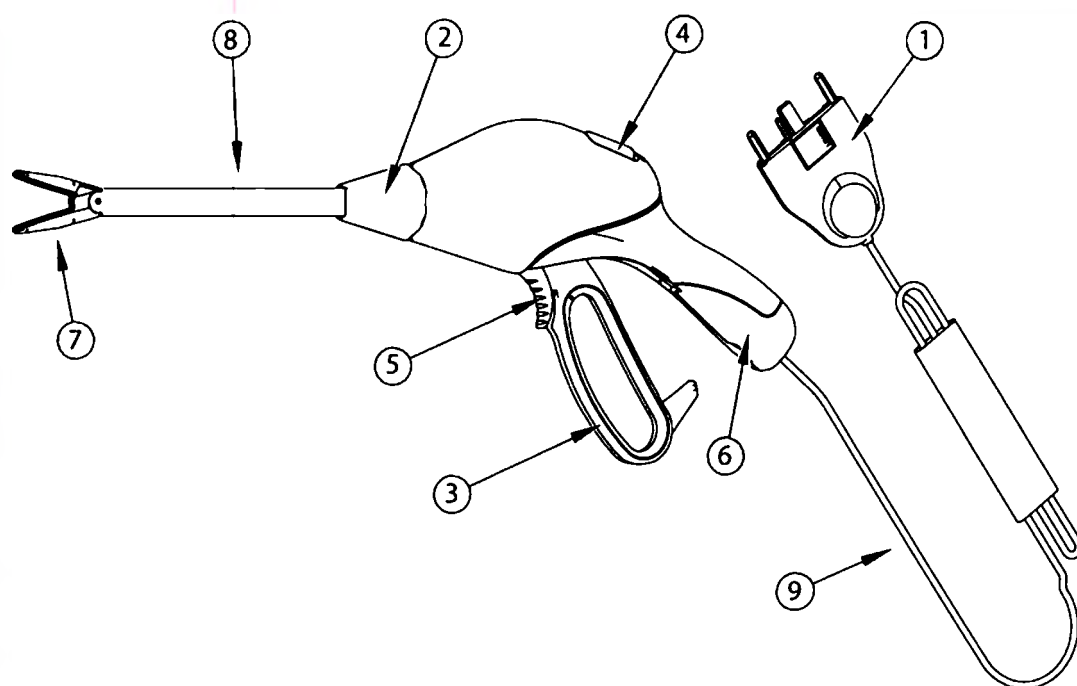
Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. Cualquier interferencia producida por un equipo electroquirúrgico puede provocar que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo poco seguro o bien dañar permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos implantados.

El uso seguro y eficaz de la energía RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente preparado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.

El contacto entre un electrodo de instrumento activo y cualquier objeto metálico (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo de corriente y provocar efectos quirúrgicos inesperados, p. ej. en un sitio inesperado o depósito de energía insuficiente.

Precaución

Se ha probado el rendimiento de este dispositivo de un solo uso conforme a las condiciones previstas de una sola intervención quirúrgica. Se ha demostrado que si somete el dispositivo a productos químicos, herramientas y pasos de procesamiento que normalmente se utilizan para reprocesar, degradará el material de nanorecubrimiento de las superficies de sellado activo. La degradación del recubrimiento puede reducir el rendimiento y aumentar la adhesión tisular.

LigaSure LF4418 Sellador/divisor abierto, de mandíbula grande, curvo

- ① Conector (morado y blanco)
- ② Rueda de rotación (gris)
- ③ Palanca (gris y blanco)
- ④ Botón de activación (morado)
- ⑤ Gatillo de corte (gris)
- ⑥ Mango (gris y blanco)
- ⑦ Mandíbulas
- ⑧ Eje
- ⑨ Cable

Precaución

Las aplicaciones y/o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir valores de potencia menores. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Precaución

Hay que tener cuidado en aquellos casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realizar el sellado sobre vasculatura no afectada.

Configuración

Advertencia

Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al generador.

Confirme los ajustes adecuados de la plataforma de energía antes de iniciar la operación.

Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse, o podría dañar el instrumento. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

Antes de usar, examine todas las conexiones del sistema LigaSure y de todos los instrumentos. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N_2O) y oxígeno, o a escasa distancia de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.

Dada la preocupación acerca del potencial infeccioso y carcinógeno de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la columna de humo de tejido), deben emplearse gafas protectoras, máscaras de filtro y equipos eficaces de evacuación del humo.

Conecte los adaptadores y los accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente cuando la unidad esté apagada o en modo de espera. De lo contrario, el paciente y el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Precaución

Compruebe que no hay daños en el paquete. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

Si el generador tiene varios ajustes de potencia, use la menor potencia necesaria para conseguir el efecto deseado.

1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando con firmeza del asa (6). No tire de las mandíbulas del instrumento (7) ni del cable (9).
2. Inserte el conector (1) en el receptáculo del generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para llevar a cabo el procedimiento de configuración.

Durante el procedimiento quirúrgico

Advertencia

Riesgo de incendio No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas o paños quirúrgicos) o haciendo contacto con ellos. El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente puede provocar fuego. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera de contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.

Evite colocar los dedos entre la palanca y el asa o entre la palanca y el gatillo, o en las mandíbulas. El usuario podría sufrir lesiones.

Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos, para evitar la activación accidental del sistema LigaSure. Retire el instrumento del paciente y de los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.

Las superficies de las mandíbulas pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras aun con la corriente RF desactivada.

Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. Para evitar un sellado incompleto, no sujete el tejido más allá de la superficie del electrodo y no coloque tejido en la junta de la pinza.

No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 7 mm.

Los fluidos conductores (como la sangre o solución salina) en contacto directo del instrumento o cerca de este pueden conducir corriente eléctrica o calor. Esto puede causar quemaduras inesperadas al paciente. Antes de activar el instrumento, aspire fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Mantenga siempre la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente al activar el instrumento.

Advertencia

Durante un ciclo de sellado, se aplica energía en el tejido entre las mandíbulas del instrumento. Esta energía puede hacer que el agua se vaporice. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada en los tejidos cerca de las mandíbulas del instrumento. Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños para evitarlo.

No active el sistema LigaSure hasta que la palanca haya sido enganchada. Si activa el sistema antes de realizar este paso, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera del campo quirúrgico.

No active el instrumento mientras esté en contacto con o cerca de otros instrumentos, pues pueden ocasionarse quemaduras localizadas al paciente o al médico.

Mantenga el cable alejado de la zona de la mandíbula y de enganche del instrumento.

Elimine la tensión sobre el tejido durante el sellado y el corte, para garantizar un funcionamiento correcto.

No intente sellar o cortar clips o grapas ya que puede provocar sellados incompletos o dañar la cuchilla. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en sitios alternos o sellados incompletos.

Tenga cuidado en casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren tejido incompresible. Puede haber limitaciones asociadas con el uso eficaz del dispositivo en estas situaciones.

Aunque las mandíbulas del instrumento sujetan tejido de más de 15 mm de grosor, si excede ese límite puede perjudicar al sellado.

Precaución

Active el instrumento *sólo* cuando esté listo para suministrar corriente electroquirúrgica y cuando se vea la punta activa.

Manipulación y disección de tejidos

Puede utilizar el instrumento para manipular y diseccionar el tejido con las mandíbulas, abiertas o cerradas.

Rotación de las mandíbulas del instrumento

Aviso

No gire el mando giratorio (2) si la palanca (3) está en posición cerrada. De lo contrario, podría dañar el producto.

Gire el mando giratorio gris del instrumento hasta que las mandíbulas queden en la posición deseada.

Sellado de vasos y haces de tejido

Advertencia

No active el sistema LigaSure en un circuito abierto. Active el sistema sólo cuando el instrumento esté cerca de o en contacto directo con el tejido a tratar para, así, minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.

Precaución

Mantenga limpias las mandíbulas del instrumento. El tejido acumulado (escara) puede reducir la efectividad del sellado y/o del corte. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con una gasa estéril húmeda.

1. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca.
2. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.
3. Apriete el mango hasta que se acople.
4. Relaje la mano en la palanca una vez enganchada. El dispositivo mantendrá la posición cerrada.

Aviso

No aplique fuerza manual adicional en la palanca durante el sellado para que funcione correctamente.

5. Active el instrumento de alguna de las siguientes maneras:
 - Mantenga pulsado el botón de activación morado (4) en la parte posterior del instrumento.
 - Utilizando el conmutador de pedal adecuado asociado al generador.
- Consulte las instrucciones acerca del conmutador de pedal en la guía del usuario del generador.

Nota: Si se activan el botón de activación manual y el conmutador de pedal durante el mismo ciclo de sellado, el generador

suministrará la energía de la fuente de activación que detecte en primer lugar.

Una señal acústica continua indica la activación de la energía RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará un tono de ciclo de sellado completa de dos pasos y se detendrá la salida RF.

Aviso

El cirujano puede inspeccionar el sello antes de cortar el vaso o el tejido. Tras inspeccionar el sello, el cirujano debería crear un segundo sello junto al primero antes de cortar, como se describe anteriormente.

Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas de la página 58 para obtener más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

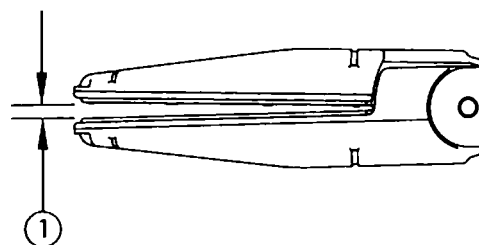
- Suelte el botón de activación del instrumento o el conmutador de pedal cuando termine el ciclo de sellado.
- Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello. Si no se solapan los sellados cuando se desea un segundo sellado, puede perjudicar la integridad del sellado.

Corte del tejido

Advertencia

No llenar en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido. De lo contrario, puede dañar el mecanismo de corte o hacer que la cuchilla se despliegue fuera de sus guías, lo que podría dificultar la apertura de las mandíbulas o lesionar al usuario o al paciente.

Los dispositivos con energía eléctrica, como electrodos electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos, relacionados con dispersión térmica, no se deben utilizar para cortar sellados.



- ① < 2 mm: Confirmar que las mandíbulas han alcanzado la posición cerrada antes de activar la cuchilla.

Aviso

No active el mecanismo de corte sobre clips, grapas u otro objeto metálico, ya que podría dañar la cuchilla.

- Para activar el mecanismo de corte, apriete el gatillo de corte (5) completamente hacia el cuerpo del instrumento. La cuchilla del instrumento corta el sellado unos 2 mm desde el extremo distal de la placa de sellado.
- Abra las mandíbulas apretando la palanca hasta que se desbloquee y empujela completamente hacia delante.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

Inspeccione las mandíbulas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la cuchilla no está desplegada.

No active el instrumento o el gatillo de corte durante la limpieza de las mandíbulas. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo.

Aviso

No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda. De lo contrario, podría dañar el producto.

Retire el tejido incrustado de la cuchilla y la zona de articulación de las mandíbulas.

No limpie las mandíbulas del instrumento con un estropajo u otro material abrasivo.

Resolución de problemas

A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.

Situaciones de alerta

Cuando se produce una situación de alerta, se detiene la transmisión de energía. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.

Información sobre resolución de problemas	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se produce una situación de alerta, la transmisión de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se muestra una alerta en el generador. No corte el vaso. El usuario debe inspeccionar la zona de sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
Pasos para la solución del problema	1) Libere el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto. 3) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, recoloque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior y reactive el ciclo de sellado.
Motivos de alerta	Demasiado poco tejido entre las mandíbulas: Indica que el usuario está sujetando tejido fino o insuficiente; abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido dentro de ellas. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujetado y reactive el ciclo de sellado. Demasiado tejido entre las mandíbulas: Indica que el usuario está sujetando demasiado tejido; abra las mandíbulas, reduzca la cantidad de tejido sujetado y reactive el ciclo de sellado. Activación en un objeto de metal: Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. Mandíbulas sucias: Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. Exceso de fluidos en el campo quirúrgico: Minimice o retire los fluidos en exceso de alrededor de las mandíbulas del instrumento. Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo: El botón de activación o pedal se ha soltado antes de que se haya completado el ciclo de sellado. Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado: El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado.

Después de la intervención quirúrgica

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del centro para peligros biológicos y objetos afilados. **No volver a esterilizar.**

Estudio preclínico

Aviso

No hay datos cualificados de animales para predecir la eficacia de este instrumento en sellado de vasos con placa aterosclerótica.

El rendimiento del producto del dispositivo se estableció en un modelo porcino in vivo. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentaron complicaciones con la hemostasia en relación con el instrumento durante el periodo de supervivencia de 21 días. Se evaluaron varios tipos de tejidos y vasos para demostrar el cauterización eficaz en arterias y venas hasta 7 mm inclusive.

La autorización de Estados Unidos de este dispositivo no se basó en ensayos clínicos con humanos.

Tipo de vaso	Identificación de vasos	Intervalo de diámetro de los vasos
Haz auriculoventricular	Mesenterio esplénico	Haces de < 1,5 mm
	Gastrosplénico	Arterias de 3,5 – 4,5 mm con haces
	Gástrico corto	Haces de 4,5 mm – 5,0 mm
	Pedículo ovárico	Haces hasta 4,0 mm
	Ligamento ancho	Haces hasta 4,0 mm
Arteria	Esplénica	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Vena	Esplénica	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Strumento per sintesi/ transezione, curvo, a morse grandi per chirurgia aperta, nano-rivestito**
lunghezza morso 36 mm, lunghezza stelo 18 cm

L'LF4418 è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien in grado di eseguire anche la sintesi vasale. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software del generatore è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien riguardo agli aggiornamenti del software.

Queste istruzioni presuppongono che l'operatore sappia come configurare e utilizzare il generatore Covidien associato allo strumento. Consultare il manuale d'uso del generatore per le informazioni sulla configurazione e ulteriori avvertenze e precauzioni.

Lo strumento crea una sintesi mediante l'applicazione di energia elettrochirurgica a RF alle strutture vascolari (vasi e dotti linfatici) o ai fasci di tessuto posti tra le ganasce del dispositivo. Una lama all'interno dello strumento viene attivata dal chirurgo per dividere il tessuto.

Tensione nominale minima: 288 V_(picco)



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Parte applicata di tipo CF.

Indicazioni per l'uso

Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure è uno strumento elettrochirurgico bipolare indicato per l'uso in interventi di chirurgia mini-invasiva oppure a cielo aperto, in cui vengono eseguite la legatura e la transezione di vasi, fasci tissutali e dotti linfatici. Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure può essere usato su vasi (arterie, vene, arterie polmonari e vene polmonari) di diametro fino a 7 mm. È indicato per l'uso in chirurgia generale e per interventi specialistici di chirurgia urologica, vascolare, toracica e ginecologica. Le procedure coinvolte possono essere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia ecc.

L'efficacia del sistema LigaSure per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata. Non usare il sistema LigaSure per questi interventi.

Avvertenze generali

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'operatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulizia o sterilizzazione di questi dispositivi senza l'adeguata autorizzazione normativa possono provocare rischi per il paziente associati a bioincompatibilità, infezione o mancato funzionamento del dispositivo.

Questo strumento è indicato ESCLUSIVAMENTE per l'uso con le apparecchiature Covidien elencate sulla copertina di questo documento. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe provocare effetti diversi da quelli desiderati sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.

Utilizzare il sistema LigaSure solo dopo un opportuno addestramento per le specifiche procedure chirurgiche descritte. L'utilizzo di questa apparecchiatura da parte di operatori privi di tale specifica formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

Utilizzare il sistema con cautela in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi impiantati. L'interferenza prodotta da apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che un pacemaker o un altro dispositivo entri in una modalità pericolosa o danneggi in modo permanente il dispositivo. Per ulteriori informazioni al riguardo, quando si prevede l'uso in pazienti con dispositivi medici impiantati, consultare il produttore del dispositivo o il reparto competente all'interno dell'ospedale.

L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia RF dipende da molti fattori unicamente sotto il controllo dell'operatore. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato e attento. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questa o altra apparecchiatura medica.

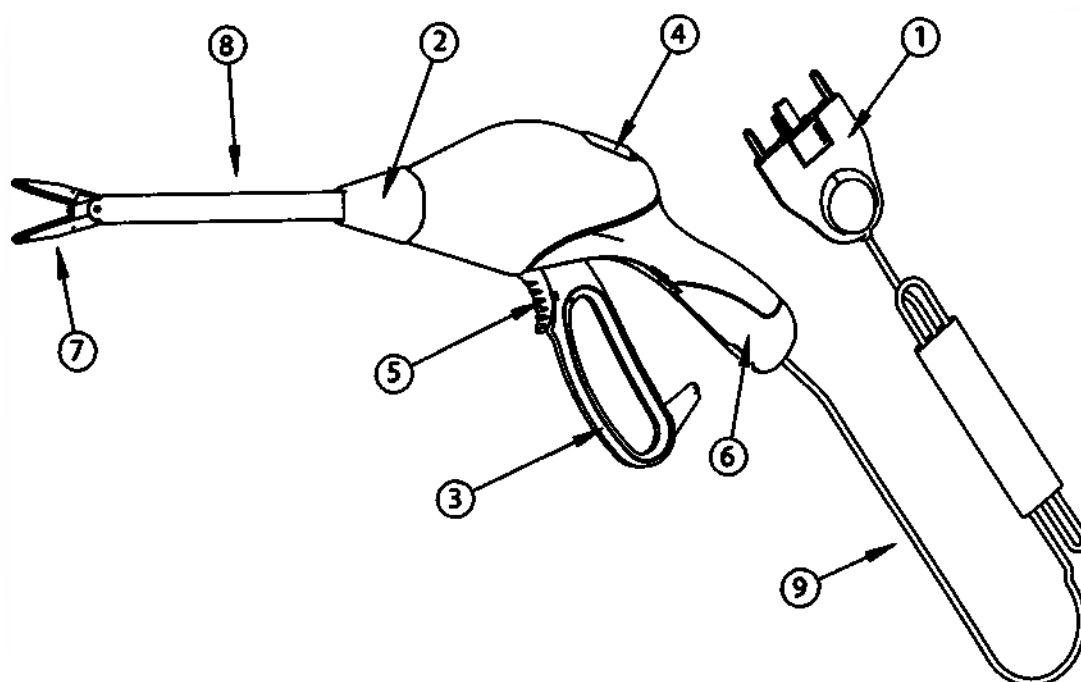
Avvertenza

Il contatto con un elettrodo di uno strumento attivo e un qualsiasi oggetto metallico (clamp vascolare, graffe, clip, retrattori ecc.) potrebbe determinare l'aumento del flusso di corrente ed effetti chirurgici conseguenti quali effetti in sedi indesiderate o un'erogazione insufficiente di energia.

Precauzione

Le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizioni previste per un singolo intervento chirurgico. È stato osservato che sottoporre il dispositivo a passaggi di processo, strumenti e sostanze chimiche comunemente utilizzati per la rigenerazione comporta un degrado del materiale di nanorivestimento sulle superfici di tenuta attive. Il degrado del rivestimento può comportare una riduzione delle prestazioni, ad esempio una maggiore aderenza dei tessuti.

Strumento per sintesi/transezione, curvo, a morse grandi per chirurgia aperta LF4418 LigaSure



- ① Connettore (viola e bianco)
- ② Ghiera di rotazione (grigia)
- ③ Leva (grigia e bianca)
- ④ Pulsante di attivazione (viola)
- ⑤ Grilletto di taglio (grigio)
- ⑥ Impugnatura (grigia e bianca)
- ⑦ Morso
- ⑧ Stelo
- ⑨ Cavo

Precauzione

Gli interventi chirurgici su pazienti che presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici, ecc.) vanno trattati con particolare cautela. Per ottenere risultati ottimali, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

Precauzione

Applicazioni pediatriche e/o procedure eseguite su strutture anatomiche piccole possono richiedere impostazioni di potenza ridotte. Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo viene applicata la corrente e conseguentemente maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Impostazione**Avvertenza**

Rischio di scosse elettriche – Non collegare accessori umidi o bagnati al sistema LigaSure.

Avvertenza

Prima di iniziare la procedura chirurgica, confermare che le impostazioni del generatore LigaSure siano corrette.

Prima dell'utilizzo controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento. Se appare danneggiata, non utilizzare il prodotto.

Posizionare i cavi dello strumento in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

Prima dell'uso esaminare tutti i collegamenti del sistema LigaSure e degli strumenti. Un collegamento scorretto può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti [quali protossido di azoto (N_2O) e ossigeno] o in stretta prossimità con solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.

A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi.

Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'unità è spenta o in modalità di standby. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o esporli al rischio di scosse elettriche.

Precauzione

Ispezionare la confezione per verificare che sia intatta. Se appare danneggiata, non utilizzare il prodotto.

Se il generatore prevede più impostazioni di potenza, utilizzare la potenza minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

1. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con decisione dall'impugnatura (6). Non tirare le morse (7) o il cavo dello strumento (9).

2. Inserire il connettore (1) nella presa sul generatore. Seguire le istruzioni fornite nel manuale d'uso del generatore per completare la procedura di configurazione.

Durante l'intervento chirurgico**Avvertenza**

Pericolo di incendio – Non porre strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, quali ad esempio garza o teli chirurgici. Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi. Gli strumenti non utilizzati vanno collocati in un'area pulita, asciutta, ben visibile, non a contatto con il paziente. In caso di contatto involontario il paziente potrebbe ustionarsi.

Evitare di collocare le dita tra la leva e l'impugnatura, tra la leva e il grilletto o nelle morse, poiché l'operatore potrebbe ferirsi.

Usare cautela nel manipolare lo strumento tra utilizzi successivi onde evitare l'attivazione accidentale del sistema LigaSure. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sui teli quando resta inutilizzato.

Le superfici delle ganasce potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente di radiofrequenza.

Posizionare il vaso e/o il tessuto al centro delle morse. Per evitare che si produca una sintesi incompleta, il tessuto afferrato tra le ganasce dello strumento non deve superare la superficie dell'elettrodo né ricadere nella giuntura delle ganasce.

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

I liquidi conduttivi (ad esempio il sangue o la soluzione fisiologica), se posti a diretto contatto o in stretta prossimità con lo strumento possono veicolare correnti elettriche o calore causando ustioni accidentali del paziente. Aspirare il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivarlo.

Mantenere sempre la superficie esterna delle ganasce dello strumento lontana dal tessuto adiacente mentre si attiva il generatore.

Durante un ciclo di sintesi, l'energia è applicata al tessuto compreso tra le ganasce dello strumento. Questa energia potrebbe causare la conversione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni accidentali ai tessuti in stretta prossimità delle ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati va prestata attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Avvertenza

Attivare il sistema LigaSure solo quando la leva è stata propriamente bloccata. La mancata osservanza di questa precauzione può dar luogo a una sintesi inadeguata e a un aumento della diffusione termica a tessuti esterni al sito chirurgico.

Non attivare lo strumento se in contatto con o vicino ad altri strumenti, per evitare ustioni locali al paziente o al medico.

Tenere i cavi staccati dalle morse e dall'area di chiusura dello strumento.

Durante la sintesi e l'incisione, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento.

Non provare a sigillare o tagliare le clip o i punti metallici per evitare che si verifichino suture incomplete/danni alla lama. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico potrebbe causare ustioni in altro sito o sintesi incomplete.

Usare cautela durante gli interventi chirurgici quando i tessuti del paziente risultano non comprimibili. In questi casi vi possono essere limitazioni associate all'uso efficace del dispositivo.

Benché le ganasce dello strumento possano contenere tessuto di spessore eccedente i 15 mm, superare il limite di 15 mm può influire negativamente sulla sintesi.

Precauzione

Attivare lo strumento *solo* quando tutto è pronto per l'erogazione della corrente elettrochirurgica e con la punta attiva ben in vista.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

Per manipolare ed eseguire la dissezione dei tessuti, lo strumento può essere utilizzato con le morse aperte o chiuse.

Rotazione delle morse dello strumento**Avviso**

Non ruotare le morse (2) quando la leva (3) è bloccata, per evitare di danneggiare il prodotto.

Ruotare la ghiera di rotazione sullo strumento finché le morse non si trovano nella posizione richiesta.

Sintesi di vasi e fasci tissutali**Avvertenza**

Non attivare il sistema LigaSure in una condizione di circuito aperto. Attivare il sistema solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto da trattare per ridurre il rischio di ustioni accidentali.

Precauzione

Tenere pulite le morse dello strumento. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia della sintesi e/o del taglio. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle morse con una garza umida.

1. Aprire le morse spingendo in avanti sulla leva.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto da trattare al centro delle morse.
3. Premere la leva finché si blocca in posizione.
4. Allentare la pressione della mano sulla leva una volta bloccata. Il dispositivo rimane in posizione bloccata.

Avviso

Durante la sintesi, non applicare ulteriore forza sulla leva con la mano per garantire il corretto funzionamento.

5. Attivare lo strumento in uno dei seguenti due modi.

- Tenendo premuto il pulsante di attivazione (4) posto sul retro dello strumento.
- Tramite un apposito interruttore a pedale associato al generatore.

Per informazioni sull'interruttore a pedale, consultare il manuale d'uso del generatore.

Nota: se durante lo stesso ciclo di sintesi vengono utilizzati sia il pulsante di attivazione sia l'interruttore a pedale, il generatore eroga energia dalla fonte di attivazione rilevata per prima.

Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico a due impulsi per indicare che il ciclo di sintesi è completo e l'erogazione di RF viene interrotta.

Avviso

Prima di tagliare, il chirurgo deve controllare il vaso o il tessuto. Dopo aver controllato la sintesi, il chirurgo deve creare una seconda sintesi adiacente alla precedente prima di tagliare, come descritto di seguito.

Un segnale con più impulsi indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi a pagina 65 per le possibili cause e le azioni correttive. Non tagliare il tessuto finché non sia stata verificata la presenza di una sintesi adeguata.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

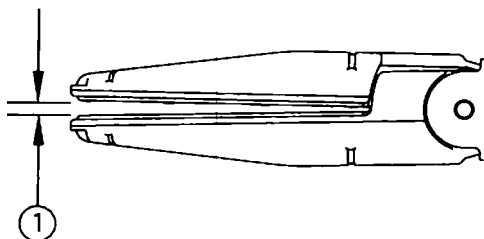
- Al termine del ciclo di sintesi, rilasciare il pulsante di attivazione sullo strumento o l'interruttore a pedale.
- Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima. La mancata sovrapposizione dei margini di sintesi quando si desidera una seconda sintesi può compromettere l'integrità della sintesi.

Taglio del tessuto

Avvertenza

Non riempire le ganasce dello strumento con una quantità eccessiva di tessuto, che potrebbe danneggiare il meccanismo di taglio o causare l'azionamento della lama al di fuori dei suoi elementi guida, con probabili difficoltà nell'apertura delle ganasce o lesioni involontarie dell'utente o del paziente.

Non utilizzare per la transezione delle sintesi dispositivi elettrochirurgici alimentati, quali ad esempio manipoli per elettrochirurgia o bisturi ultrasonici, che siano associati a diffusione termica.



- ① < 2 mm – Verificare che le ganasce siano in posizione chiusa prima di attivare il cutter.

Avviso

Non impegnare il meccanismo di taglio su clip, graffe o altri oggetti metallici per evitare il rischio di danni al bisturi.

- Per impegnare il meccanismo di taglio, premere il grilletto di taglio (5) completamente all'indietro verso la parte posteriore dello strumento. La lama dello strumento esegue la transezione a distanza media di 2 mm dall'estremità distale della piastra di sintesi.
- Aprire le ganasce premendo la leva finché si sblocca, quindi spingerla completamente in avanti.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

Ispezionare le morse dello strumento prima della pulizia per verificare che la lama non sia dispiegata.

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

Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.

Avviso

Non pulire le morse dello strumento attivando lo strumento su una garza umida, per evitare di danneggiare il prodotto.

Rimuovere il tessuto incorporato dalla lama e dall'area delle ganasce.

Non pulire le morse dello strumento con una spugna ruvida o altri abrasivi.

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vascolare Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

Situazioni di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, l'erogazione di energia viene interrotta. Una volta corretta la condizione di allarme, sarà possibile riattivare immediatamente l'erogazione di energia.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vascolare Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.	
Situazioni di allarme	Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore emette una sequenza di impulsi e viene visualizzato un allarme sul generatore. Non incidere il vaso. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Una volta corretta la condizione di allarme, sarà possibile riattivare immediatamente l'erogazione di energia.
Passaggi per la risoluzione del problema	1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Aprire le ganasce dello strumento e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita. 3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi, quindi riattivare il ciclo.
Motivi di allarme	Tessuto insufficiente tra le ganasce – L'operatore sta afferrando tessuto sottile o in quantità insufficiente; aprire le ganasce e verificare che all'interno vi sia una sufficiente quantità di tessuto. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi. Tessuto in eccesso tra le ganasce – L'operatore sta afferrando tessuto in quantità eccessiva, ridurre la quantità di tessuto afferrato, quindi riattivare il ciclo di sintesi. Attivazione su un oggetto metallico – Evitare di afferrare oggetti estranei, ad esempio punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. Ganasce sporche – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. Fluidi in eccesso nel campo chirurgico – Ridurre al minimo o rimuovere i fluidi in eccesso dalla zona circostante le ganasce dello strumento. Rilascio dell'interruttore di attivazione prima del segnale acustico che indica il completamento del ciclo di sintesi – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima del completamento del ciclo di sintesi. Il tempo massimo del ciclo di sintesi è stato raggiunto – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.

Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'uso, smaltire il sistema secondo le norme della struttura sui rifiuti a rischio biologico e quelli taglienti. **Non risterilizzare.**

Studio pre-clinico

Avviso

Non sono disponibili dati animali che consentano di prevedere l'efficacia di questo dispositivo nella sintesi di vasi con placca aterosclerotica.

Il funzionamento del dispositivo è stato stabilito in un modello porcino in vivo cronico. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche riconducibili al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi di arterie e vene fino a 7 mm.

L'omologazione di questo dispositivo negli Stati Uniti non si è basata su test clinici effettuati su esseri umani.

Tipo di vaso	Identificazione del vaso	Intervallo dim. vaso
Fascio A/V	Mesenterio splenico	Fasci < 1,5 mm
	Gastrosplenico	Arterie 3,5 mm - 4,5 mm all'interno di fasci
	Gastrico breve	Fasci da 4,5 mm – 5,0 mm
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 4,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
Arteria	Splenico	5,0 mm – 7,0 mm
	Renale	4,0 mm – 7,0 mm
Vena	Splenico	7,0 mm
	Renale	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Gebogen, open sealer/
snijder met grote kaak,
Met nanocoating**
**Kaaklengte van 36 mm,
Schachtlengte 18 cm**

De LF4418 is ontwikkeld voor gebruik met elektrochirurgische Covidien-generatoren die geschikt zijn voor het afdichten van bloedvaten. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor software-updates.

In deze instructies wordt verondersteld dat de bediener goed geïnformeerd is over de juiste installatie en bediening van de bijbehorende Covidien-generator. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor informatie over de installatie en aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het instrument creëert een afdichting door de, tussen de kaken van het instrument gehouden, vasculaire structuren (bloedvaten en lymfevaten) aan radiofrequente (RF) elektrochirurgische energie te onderwerpen. Een door de chirurg bedienbaar mesblad in het instrument is voor het verdelen van het weefsel.

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{Piek}



Niet vervaardigd met natuurrubber latex



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

De LigaSure-afdichter/deler is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open algemene chirurgische ingrepen waarbij onder meer ligatie of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is. De LigaSure-afdichter/deler kan gebruikt worden op bloedvaten (slagaders en aders) tot en met 7 mm. Hij wordt aanbevolen voor gebruik in algemene chirurgie en chirurgische specialismen zoals urologische, vasculaire, thoracale en gynaecologische chirurgie. Hieronder vallen ook, maar niet alleen, procedures zoals Nissen-funduplicatie,

colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, ovariëctomie, enz.

Van het LigaSure-systeem is niet aangetoond dat het effectief is voor tuba-sterilisatie of tubacoagulatie bij sterilisatie-ingrepen. Gebruik het LigaSure-systeem niet voor deze ingrepen.

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze instrumenten te reinigen of te steriliseren zonder de juiste wettelijke toestemming hiervoor, kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product voor patiënt en gebruiker.

Dit instrument is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de Covidien-apparatuur die op de omslag van dit document wordt vermeld. Als dit instrument wordt gebruikt met andere generatoren, kan dit leiden tot -ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team of schade aan het instrument.

U kunt het LigaSure-systeem pas gebruiken als u een grondige training hebt ondergaan voor de desbetreffende procedure. Als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid, kan de patiënt ernstig gewond raken.

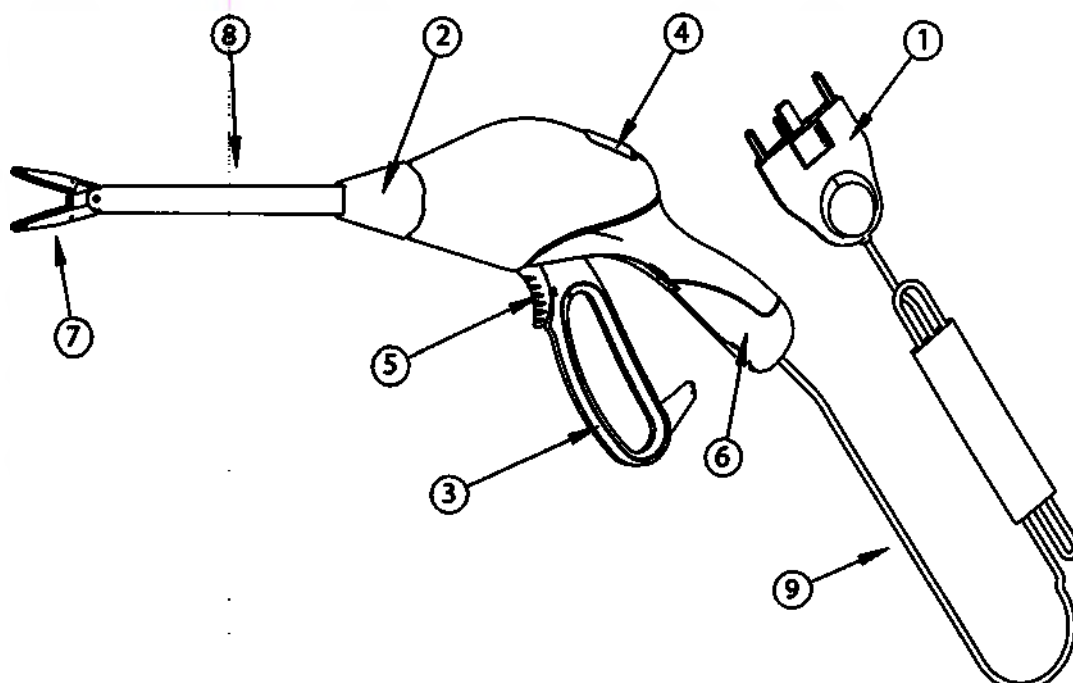
Gebruik het systeem voorzichtig in de aanwezigheid van in- of uitwendige pacemakers of andere geïmplanteerde apparatuur. Interferentie geproduceerd door elektrochirurgische apparatuur kan een pacemaker of ander instrument in een onveilige modus brengen of het instrument permanent beschadigen. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de verantwoordelijke afdeling van het ziekenhuis voor verdere informatie over het gebruik van dit instrument bij patiënten met geïmplanteerde medische instrumenten.

Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is afhankelijk van vele factoren uitsluitend onder controle van bediener. Goed getraind en oplettend personeel is onvervangbaar. Het is belangrijk dat de gebruiksinstructies die bij deze of andere medische apparatuur worden geleverd, worden gelezen, begrepen en opgevolgd.

Contact tussen een actieve instrumenten-elektrode en een metalen object (hemostatica, nietjes, klemmen, haken, enzovoort) kan de huidige stroom verhogen en kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een onbedoelde plaats of onvoldoende energie-opname.

Voorzorgsmaatregel

De prestaties van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn getest volgens de te verwachten omstandigheden tijdens een afzonderlijke chirurgische ingreep. Het is aangetoond dat blootstelling van het hulpmiddel aan verwerkingsstappen, instrumenten en chemische stoffen die doorgaans voor herverwerking worden gebruikt, de nanocoating op actieve afdichtvlakken afbreekt. Afbraak van de coating kan het prestatievermogen verminderen, zoals toegenomen weefselverkleving.

LF4418 LigaSure gebogen, open sealer/snijder met grote kaak

- ① Connector (paars en wit)
- ② Draai wiel (grijs)
- ③ Hendel (grijs en wit)
- ④ Activeringsknop (paars)
- ⑤ Snijtrekker (grijs)
- ⑥ Handgreep (grijs en wit)
- ⑦ Kaken
- ⑧ Schacht
- ⑨ Kabel

Voorzorgsmaatregel

Pediatrische toepassingen en/of procedures uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen een lagere stroominstelling vereisen. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Voorzorgsmaatregel

Wees voorzichtig bij chirurgische ingrepen waarin patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (arteriosclerose, aneurysmatische vaten, enz.). Voor de beste resultaten past u de afdichting toe op onaangestaste vasculatuur.

Installatie

Waarschuwing

Gevaar van elektrische schokken Geen vochtige accessoires op de generator aansluiten.

Controleer de juiste instellingen van de generator alvorens tot de ingreep over te gaan.

Controleer het instrument en de snoeren op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging voor gebruik. Indien deze waarschuwing niet in acht genomen wordt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan, of kan het instrument worden beschadigd. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren. Wikkel snoeren niet rond metalen objecten. Hierdoor kunnen inductiestromen ontstaan waardoor schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgische team kunnen worden veroorzaakt.

Onderzoek alle systeem- en instrumentaansluitingen van de LigaSure voordat het systeem gebruikt wordt. Onjuiste verbindingen kunnen tot vonkoverslag, storing in het accessoire of onbedoelde elektrochirurgische effecten leiden.

Explosiegevaar: Pas elektrochirurgie niet toe in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gasen (zoals lachgas (N₂O) en zuurstof) of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol).

Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten (zoals rook van weefsels en drijfgassen) moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening gebruikt worden.

Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische unit als de unit is uitgeschakeld of in stand-by modus staat. Het niet in acht nemen van deze voorzorg kan leiden tot verwonding of elektrische schok voor de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

Voorzorgsmaatregel

Inspecteer verpakking op beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Voorzorgsmaatregel

Als de generator voorziet in meerdere vermogensinstellingen, gebruik dan de laagst benodigde vermogensinstelling om het beoogde effect te bereiken.

1. Haal instrument van blad door stevig aan de handgreep (6) te trekken. Trek niet aan de kaken (7) van het instrument of kabel (9).
2. Breng de connector (1) aan in het contact van de generator. Volg de instructies in de handleiding van de generator om de installatieprocedure af te ronden.

Tijdens de ingreep

Waarschuwing

Brandgevaar Plaats geen instrumenten in de buurt van of rechtstreeks in contact met ontvlambare materialen (zoals gazen of operatiedoeken). Instrumenten die geactiveerd of heet na gebruik zijn, kunnen brand veroorzaken. Wanneer de instrumenten niet worden gebruikt, dienen ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak geplaatst te worden en mogen ze niet in contact staan met de patiënt. Een onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Plaats geen vingers tussen de hendel en de handgreep, of tussen de hendel en de mesactivator, of in de kaken. Dit kan leiden tot letsel voor gebruiker.

Wees voorzichtig bij het hanteren van het instrument als het niet in gebruik is, ter voorkoming van onbedoelde activatie van het LigaSure-systeem. Plaats het instrument niet op de patiënt of op afdeklakens, als het niet in gebruik is.

De oppervlakken van de kaken kunnen warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is gedeactiveerd.

Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken. Pak geen weefsel buiten het oppervlak van de elektrode om onvolledige afdichting te voorkomen en plaats geen weefsel in het kaakscharnier.

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

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of zoutoplossing) in direct contact met of in de buurt van het instrument kunnen elektrische stroom of warmte geleiden. Dit kan onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Verwijder vloeistof rond de kaken van het instrument voordat u het instrument activeert.

Waarschuwing

Houd altijd het buitenoppervlak van de instrumentbek uit de buurt van nabijgelegen weefsel wanneer u het instrument activeert.

Tijdens een ligatiecyclus wordt energie toegepast op het weefsel tussen de kaken van het instrument. Deze energie kan ervoor zorgen dat water wordt omgezet in stoom. De thermische energie van stoom kan onbedoeld letsel veroorzaken bij weefsel in de directe omgeving van de kaken. Er dient zorg betracht te worden bij chirurgische ingrepen die zich afspelen in kleine ruimtes in afwachting van deze mogelijkheid.

Activeer het LigaSure-systeem niet totdat de hendel correct is vergrendeld. Wanneer het systeem vóór vergrendeling wordt geactiveerd, kan de afdichting onvolledig zijn en kan mogelijk weefsel buiten het operatieveld worden verhit.

Activeer het instrument niet in contact met of in de nabijheid van andere instrumenten. Dit kan lokale brandwonden bij de patiënt of arts veroorzaken.

Houd het snoer uit de buurt van de kaak en vergrendeling van het instrument.

Voor een juiste werking moet u bij het afdichten en snijden voorkomen dat er spanning op het weefsel staat.

Probeer niet over clips of nietjes af te dichten of te snijden, dit zal onvolledige afdichting/schade aan het snijblad tot gevolg hebben. Contact tussen een actieve elektrode en metalen voorwerpen kan brandwonden op de plek of onvolledige afdichting tot gevolg hebben.

Wees voorzichtig tijdens chirurgische ingrepen bij patiënten met niet samen te drukken weefsel. In deze situaties is het efficiënte gebruik van het instrument beperkt.

De kaken van het instrument kunnen worden gebruikt voor weefsel dikker dan 15 mm, als de maximale dikte van 15 mm wordt overschreden, kan dit tot onvolledige afdichtingen leiden.

Voorzorgsmaatregel

Activeer het instrument *alleen* wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en wanneer u de actieve tip in zicht hebt.

Manipulatie en dissectie van weefsel

U kunt het instrument gebruiken voor omgang met en dissectie van weefsel, met zowel open als gesloten kaken.

Draaien van de instrumentkaken**Opmerking**

Draai niet aan het rotatiewiel (2) wanneer de hendel (3) vergrendeld is. Het product kan beschadigd raken.

Draai het grijze rotatiewiel op het instrument totdat de kaken in de vereiste positie zijn.

Vaten en weefselbundels afdichten**Waarschuwing**

Activeer het LigaSure-systeem niet bij een open circuit. Activeer het systeem alleen als het instrument rechtstreeks in contact staat met het doelweefsel om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen.

Voorzorgsmaatregel

Houd de instrumentkaken schoon. De opeenhoping van korsten kan de effectiviteit van de afdichting en/of afsnijden verminderen. Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

1. Open de kaken door de hendel naar voren te drukken.
2. Pak het vat en/of het weefsel in het midden van de kaken.
3. Druk de hendel in totdat hij op zijn plaats is vergrendeld.
4. Ontspan de hand op de hendel nadat deze is vergrendeld. Het instrument zal in de vergrendelde positie blijven.

Opmerking

Oefen tijdens afdichting geen extra kracht met de hand uit op de hendel om juiste werking te garanderen.

5. Activeer het instrument met een van de volgende methoden:
 - Druk op de activeringsknop (4) aan de achterzijde van het instrument en houd deze ingedrukt.
 - Door een bij de generator behorende voetschakelaar te gebruiken.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor instructies voor de voetschakelaar.

Opmerking: Als zowel de activeringsknop als de pedaal van de voetschakelaar tijdens dezelfde afdichtingscyclus worden geactiveerd, levert de generator energie van de activatiebron die als eerste is gedetecteerd.

Er klinkt een ononderbroken toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus voltooid is, klinkt een tweevoudig onderbroken toon 'ligatiecyclus voltooid' en wordt de RF-output beëindigd.

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren voordat het vat of weefsel wordt doorgesneden. Na inspectie van de afdichting moet de chirurg een tweede afdichting maken naast de eerste afdichting voordat hij snijdt, zoals hieronder beschreven.

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 72 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd of de afdichting afdoende is.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

- Laat de activeringsknop op het instrument of de pedaal van de voetschakelaar los wanneer de ligatiecyclus is voltooid.
- Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting. De tweede afdichting dient zich distaal van de eerste afdichting te bevinden om de afdichtingsmarge te verhogen. Als u er niet voor zorgt dat de afdichtingen elkaar overlappen wanneer er een tweede afdichting gewenst is, kan dit de integriteit van de afdichting beïnvloeden.

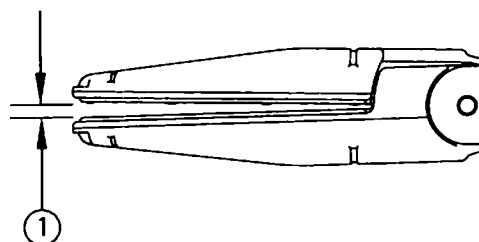
Het snijden van weefsel

Waarschuwing

Neem niet te veel weefsel tussen de kaken van het instrument. Dit kan het snijmechanisme beschadigen of ervoor zorgen dat het mes buiten de geleiders komt, wat kan leiden tot het moeilijk openen van de kaken of tot onbedoeld letsel van gebruiker of patiënt.

Waarschuwing

Energieapparaten, zoals ES-pennen of ultrasone scalpels, waarbij thermische energie wordt verspreid, mogen niet worden gebruikt om afdichtingen te klieven.



① < 2 mm – bevestig dat de kaken gesloten zijn, voordat u het snijmechanisme activeert

Opmerking

Gebruik het snijmechanisme niet boven klemmen, nietjes of andere metalen objecten omdat de snijder hierdoor beschadigd kan raken.

- Als u het snijmechanisme wilt activeren, trekt u de mesactivator (5) helemaal terug richting het lichaam van het instrument. Het mes van het instrument snijdt de afdichting dwars door op gemiddeld 2 mm van het distale uiteinde van de afdichtingsplaat.
- Open de kaken door de hendel in te drukken totdat deze wordt ontgrendeld en druk de hendel daarna helemaal naar voren.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

Controleer vóór reiniging de instrumentkaken om zeker te zijn dat het mesblad afgeschermd is.

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

Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

Opmerking

Probeer de instrumentkaken niet te reinigen door het instrument op een nat gaasje te activeren. Het product kan beschadigd raken.

Opmerking

Verwijder vastzittende weefsels uit de mesgang en het kaakscharnier.

Reinig de instrumentkaken niet met een schuurspons of ander schurend materiaal.

Oplossen van problemen

Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.

Alarmsituaties

Wanneer een alarmsituatie optreedt, stopt de energielevering. Na correctie van de alarmsituatie is energielevering onmiddellijk opnieuw beschikbaar.

Informatie voor het oplossen van problemen	
Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.	
Alarmsituaties	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energielevering, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. Snijd het bloedvat niet. De gebruiker moet het afdichtingsveld en het instrument controleren voordat hij doorgaat. Na correctie van de alarmconditie is energieafgifte onmiddellijk opnieuw beschikbaar.
Stappen voor probleemoplossing	1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) De bek van het instrument openen en controleren of het weefsel afdoende afgedicht is. 3) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 4) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en activeer de afdichtingscyclus.
Alarmredenen	Te weinig weefsel tussen de kaken – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Pak indien nodig dikker weefsel en activeer de afdichtingscyclus. Teveel weefsel tussen de kaken – De gebruiker pakt teveel weefsel; open de kaken, verminder de hoeveelheid weefsel en activeer de afdichtingscyclus. Activering op een metalen voorwerp – Pak geen metalen objecten zoals krammen, clips of ingekapselde hechtingen vast met de kaken van het instrument. Vuile kaken – Gebruik een vochtig gaasje om oppervlakken en randen van de instrumentkaken te reinigen. Overtollig vocht op de plaats van de ingreep – Verminder of verwijder het overtollige vocht rond de instrumentkaken. De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken – De voetschakelaar of activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichting werd voltooid. De maximumtijd voor de afdichtingscyclus is bereikt – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de afdichtingscyclus te voltooien.

Na de ingreep

Werp het instrument weg na gebruik volgens de instellingsreglementen voor biorisico's en scherp afval. **Niet opnieuw steriliseren.**

Preklinisch onderzoek

Opmerking

Er zijn geen gegevens over dieren beschikbaar die de effectiviteit van dit apparaat voor het afdichten van bloedvaten met atherosclerotische plaque betrouwbaar kunnen voorspellen.

De werking van dit instrument is vastgesteld met behulp van langlopend in-vivo onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de bestudeerde dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Er zijn verschillende types weefsel en bloedvaten beoordeeld voor effectieve afdichting van slagaderen en aderen tot en met 7 mm.

In de Verenigde Staten is de vergunning voor dit instrument niet gebaseerd op klinische tests bij mensen.

Type bloedvat	Identificatie bloedvat	Grootte bloedvat
A/V-bundel	Miltmesenterium	< 1,5 mm bundels
	Maag-milt	3,5 mm - 4,5 mm slagaderen binnen bundels
	Korte maag	4,5 mm - 5,0 mm bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot en met 4,0 mm
	Breed ligament	Bundels tot en met 4,0 mm
Slagader	Milt	5,0 mm - 7,0 mm
	Nier	4,0 mm - 7,0 mm
Ader	Milt	7,0 mm
	Nier	4,5 mm - 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 Инструмент для электролигирования и разделения тканей с большими изогнутыми браншами для открытых операций, с нанопокрытием
Длина браншей: 36 мм
Длина штока: 18 см

Инструмент LF4418 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования 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.

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию о настройке, а также дополнительные предупреждения и описания мер предосторожности см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, подаваемой между браншами инструмента. Хирург может активировать лезвие инструмента для разделения тканей.

Максимальное номинальное напряжение: 288 В_(пиковое).



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Деталь типа CF, контактирующая с пациентом.

Область применения

Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure — это биполярный электрохирургический инструмент, используемый при традиционных хирургических операциях, для лигирования и рассечения сосудов, прядей тканей и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (артериях, венах, легочных артериях, легочных венах) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, сосудистой и торакальной хирургии, гинекологии. К ним относятся, в числе прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

Эффективность системы LigaSure для коагуляции маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено 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 генераторами других производителей может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может привести к причинению 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 непреднамеренному нанесению серьезных травм пациенту.

Предупреждение

Соблюдайте осторожность при использовании системы в присутствии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств. Помехи, вызываемые 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 специалистами соответствующего отделения больницы.

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, в основном контролируемых 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.

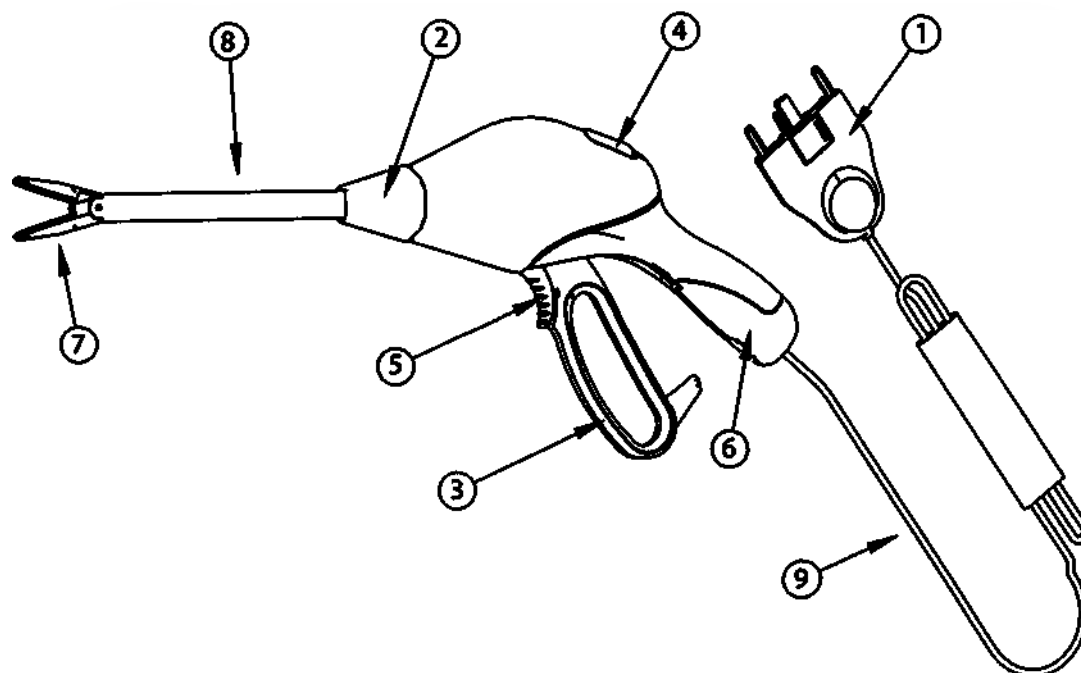
Предупреждение

Контакт активированного электрода инструмента с каким-либо металлическим предметом (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, 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.

Мера предосторожности

Рабочие показатели данного устройства однократного использования были проверены в соответствии с ожидаемыми условиями индивидуальной хирургической операции. Было показано, что в ходе выполнения технологических этапов, при использовании инструментов и химических веществ, которые обычно используются в ходе повторной обработки, происходит разрушение материала нано-покрытия на активных герметизирующих поверхностях. Разрушение покрытия может приводить к ухудшению рабочих показателей, например, к возрастанию случаев слипания с тканями тела.

Инструмент для электролигирования и разделения тканей с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure, модель LF4418



- ① Вилка (фиолетово-белый)
- ② Вращающееся колесо (серое)
- ③ Рычаг (серо-белый)
- ④ Кнопка активации (фиолетовая)
- ⑤ Курок ножа (серый)

- ⑥ Рукоятка (серо-белая)
- ⑦ Бранши
- ⑧ Шток
- ⑨ Кабель

Мера предосторожности

С осторожностью применяйте инструмент у больных сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов заваривайте сосуды на непораженных 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

Опасность поражения электрическим током. Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Перед операцией необходимо убедиться в правильной настройке энергетической платформы.

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к повреждению инструмента. Не используйте поврежденные инструменты.

Кабели инструментов не должны соприкасаться 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.

Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от высоковольтных соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

Предупреждение

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицирующий потенциал побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и аэрозоли), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Подключайте адаптеры и принадлежности к электрохирургическому оборудованию, только 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.

Мера 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 (6). Не тяните инструмент за бранши (7) или кабель (9).
2. Вставьте вилку (1) в розетку генератора. Для настройки следуйте инструкции по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Предупреждение

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

Предупреждение

Осторожнее касайтесь инструмента между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.

Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Располагайте нужный сосуд и/или ткань в центре браншей. Во избежание неполного заваривания не зажимайте ткань за пределами поверхности электрода; не помещайте ткань в шарнир браншей.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор) в прямом контакте с инструментом или нахождении в непосредственной близости от инструмента могут проводить электрический ток и тепло. Это может привести к возникновению случайных ожогов у пациента. Перед активацией инструмента удалите с помощью аспирации жидкость с его браншей, а также с прилегающих к ним поверхностей.

При активации инструмента следите за тем, чтобы внешняя поверхность браншей инструмента не соприкасалась с близлежащей тканью.

Во время цикла лигирования ток подается в области между браншами инструмента. Этот ток 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 активируйте систему LigaSure, пока кремальера не защелкнется. Активация инструмента до защелкивания кремальеры, может привести к несоответствующему завариванию, а также к большему распространению тепла и его выходу за пределы операционного поля.

Не активируйте инструмент, если он контактирует или находится рядом с другими инструментами, так как возможно возникновение местных ожогов пациента или врача.

Предупреждение

Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

Для правильной работы инструмента исключите тракции во время заваривания и рассечения тканей.

Не предпринимайте попыток заваривания или резания над клипсами или скрепками, так как это приведет к неполному электролигированию тканей/повреждению режущего лезвия. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к ожогам других участков тела или к неполному лигированию.

Используйте инструмент с осторожностью у пациентов с несжимаемыми тканями. В таких ситуациях эффективное использование инструмента может быть ограничено.

Хотя бранши инструмента пригодны для захвата тканей толщиной более 15 мм, избегайте этого, так как это может привести к недостаточной прочности швов.

Мера предосторожности

Активируйте инструмент, *только* когда будете готовы к работе при хорошей визуализации браншей.

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающее колесо (2) при защелкнутой кремальере (3). Это может привести к повреждению изделия.

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

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Мера предосторожности

Следите за чистотой браншей инструмента. Скопление нагара может снизить эффективность заваривания и (или) рассечения. При необходимости протирайте поверхность и края браншей стерильной влажной марлей.

1. Откройте бранши, вытолкнув переднюю рукоятку вперед.
2. Зажмите нужный сосуд и/или ткань в центре браншей.
3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры.
4. После защелкивания расслабьте руку, которая держит рычаг. Устройство будет оставаться в фиксированном положении.

Обратите внимание

Для надлежащей работы устройства не прилагайте дополнительных усилий к рычагу во время лигирования.

5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:
 - нажмите и удерживайте кнопку активации (4) в задней части рукоятки;
 - используйте педаль, подключенную к генератору.

Инструкции по использованию ножного переключателя см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Примечание. Если во время цикла заваривания были активированы и кнопка активации, и ножной выключатель, генератор подает энергию от источника активации, который был определен первым.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра лигированного участка хирург перед рассечением должен создать второй лигированный участок рядом, как это описано далее.

Звуковой сигнал из нескольких последовательных импульсов показывает, что цикл лигирования не завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» стр. 79. Не рассекайте ткани, пока не убедитесь в прочности шва.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

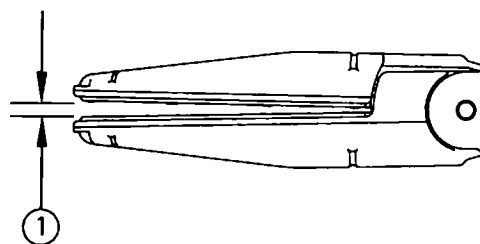
6. Когда цикл заваривания завершится, отпустите кнопку активации на инструменте или педаль.
7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края. Несоблюдение условия наложения внахлест рядом с уже наложенным может привести к нарушению целостности шва.

Рассечение ткани

Предупреждение

Не переполняйте бранши инструмента тканью. Это может привести к повреждению механизма рассечения или вызвать выдвижение лезвия за пределы направляющих, что может стать причиной трудностей при открывании инструмента, и причинение вреда здоровью хирурга или пациента.

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



- ① < 2 мм — перед рассечением убедитесь, что бранши находятся в сомкнутом положении.

Обратите внимание

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

1. Для рассечения нажмите на курок ножа (5) до упора. Лезвие инструмента рассечет ткани, не доходя примерно 2 мм до дистального конца шва.
2. Откройте инструмент, сжав рукоятки, чтобы разблокировать его, а затем вытолкнув рычаг до упора вперед.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться, что лезвие не выдвинуто.

Предупреждение

Не активируйте инструмент или нож 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

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

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

При возникновении ситуации срабатывания сигнала тревоги подача энергии прекращается. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для электролигирования сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или в кратком справочном руководстве по генератору.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. Не режьте сосуд. До возобновления работы, пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.
Действия по устранению неисправности	1) Отпустите педаль ножного переключателя или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество лигирования. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, в краткой справочной карточке генератора или руководстве по эксплуатации генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую пломбу, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Информация по поиску и устранению неполадок

Возможные причины сигналов тревоги

Между браншами слишком мало тканей – пользователь захватил слишком тонкие ткани или недостаточное количество тканей; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования.

Между браншами слишком много тканей – пользователь захватил слишком большое количество тканей; откройте бранши, захватите меньшее количество тканей и повторно запустите цикл электролигирования.

Активация на металлическом объекте – не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скобок, клипс или инкапсулированного шовного материала.

Загрязненные бранши – с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента.

Избыток жидкости в хирургической области – уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншей инструмента.

Кнопка активации была отпущена до сигнала окончания электролигирования – ножной выключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования.

Прошло максимальное время цикла заваривания: чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия.

После хирургической операции

Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятым в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Повторная стерилизация запрещена.**

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

Эксплуатационные характеристики инструмента изучались в хроническом эксперименте на свиньях в условиях *in vivo*. Согласно результатам, в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Эффективность заваривания артерий и вен диаметром до 7 мм включительно оценивалась на разных тканях и сосудах.

Данные о безопасности инструмента в США не получены при клиническом испытании на людях.

Тип сосуда	Название сосуда	Диаметры сосудов
Пучки артерий и вен	Селезеночно-брыжеечные сосуды	< 1,5 мм пучки
	Желудочно-селезеночная связка	Пучки тканей с артериями 3,5 мм – 4,5 мм
	Короткие желудочные сосуды	4,5 мм – 5,0 мм пучки ткани
	Связка яичника	Пряди ткани до 4,0 мм
	Широкая связка	Пряди ткани до 4,0 мм
Артерия	Селезеночная	5,0 мм – 7,0 мм
	Почечная	4,0 мм – 7,0 мм
Вена	Селезеночная	7,0 мм
	Почечная	4,5 мм – 6,5 мм

LigaSure Impact™

REF LF4418 弯形大钳口开放式手术
闭合器 / 分割器纳米涂
层
钳口长 36 mm
杆长 18 cm

LF4418 设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜。

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 主机的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和小事项，请参阅主机的用户指南。

该器械通过对置于钳口之间的血管结构（脉管和淋巴）或组织束施放高频（RF）电外科能量形成闭合。外科医生可启动器械内的刀片分割组织。

最大额定电压：228 V 峰值



非天然胶乳制成



如产品包装已打开或已损坏，则不得使用



CF 类患者接触零件。

适应症

LigaSure 闭合器 / 分割器是适用于需要对脉管、组织束和淋巴管进行结扎和离断的开放式外科手术的双极电外科器械。LigaSure 闭合器 / 分割器可用于最大尺寸为 7 mm（包括 7 mm）的脉管（动脉、静脉、肺动脉和肺静脉）。适用于普通外科手术和诸如泌尿、血管、胸部和妇产科等外科专科手术。这些手术可能包括，但不限于尼森胃底折叠术、结肠切除术、胆囊切除术、粘连松解术、子宫切除术、卵巢切除术等。

尚未证明 LigaSure 系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

一般性警告

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。未经适当监管授权而尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致给患者造成生物不兼容、感染或产品故障的风险。

本器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，或造成器械受损。

对于特定手术的开展，必须在完成 LigaSure 系统培训后进行，否则不要使用该系统。未接受培训而使用本设备可导致严重的患者意外受伤。

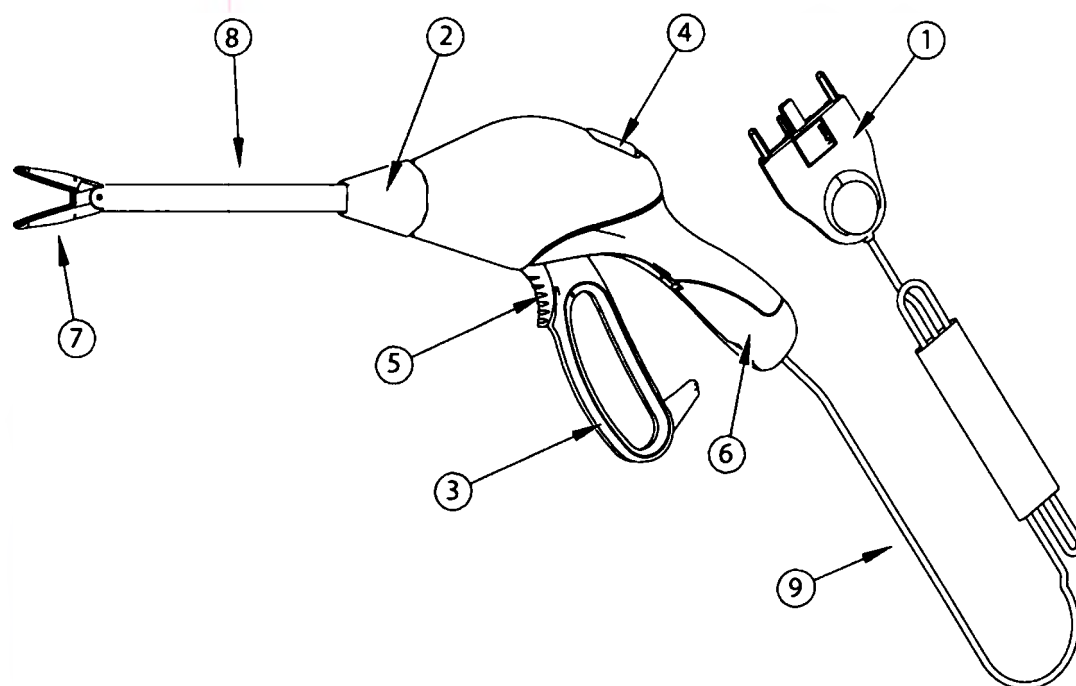
在存在内部或外部起搏器或其它植入的设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全的模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

高频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

激活的器械电极与任何金属物（止血钳、手术钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能会导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或导致能量沉积不足）。

预防措施

此一次性使用设备的性能已根据单次外科手术的预期条件进行了测试。进行了测试。测试结果表明，如果让此设备接触重复处理常用的工艺步骤、工具和化学品，可导致活跃密封表面上的纳米涂层材料发生退化。涂层的退化可导致设备性能下降，比如会提高组织的粘连度。



- ①连接器（紫色和白色）
- ②旋转钮（灰色）
- ③关闭杆（灰色和白色）
- ④能量激发键（紫色）
- ⑤一体化的切割键（灰色）
- ⑥手柄（灰色和白色）
- ⑦钳口
- ⑧杆身
- ⑨电缆

预防措施

对表现有某些血管病理现象（动脉硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。只有对未感染的脉管进行闭合，才能取得最佳效果。

进行儿科手术及对精细解剖结构施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

设置

警告

电击危险 不要将潮湿的附件连接到主机上。

进行手术前应确认能量平台的设定值是否正确。

警告

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术团队成员受伤或遭电击，或造成器械损坏。如果有损坏，则不要使用。

器械的导线要整理好，避免其与病人或其它导线相接触。不要在金属物上缠绕导线。这会产生导致电击、火灾或伤及病人或手术人员的电流。

使用前要检查 LigaSure 系统与器械的所有连接。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮（N₂O）和氧气）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时请勿使用，因为可能会发生爆炸。

由于考虑到电外科所产生的副产品（如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，因此须使用护目镜、过滤口罩和有效的排烟设备。

只有在电外科设备关机或处于待机模式时才能将器械连接插头和附件连接到电外科设备上。否则会导致患者或手术人员受伤或遭电击。

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果主机提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 用力拉拔手柄 (6)，将器械从盘中取出。不要抓在钳口 (7) 或电缆 (9) 上拉拔器械。
2. 将连接器 (1) 插入主机的插座中。按照主机用户指南中的说明完成设置程序。

手术过程中

警告

火灾危险 不要让器械接近或接触可燃材料 (如纱布或手术铺巾)。否则，已启动或因使用而发热的器械可能会引起火灾。不使用器械时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触可能会引起烧伤。

避免将手指放在关闭杆与手柄之间，也不要放在关闭杆与一体化的切割键之间或钳口内。否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间搬动器械时要十分小心，避免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

在停止输出高频能量后，钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

让脉管或组织处于钳口的中心位置。为避免闭合不完全，不要将组织夹在电极表面以外的地方，也不要将组织放在钳口的铰链位置。

对于直径大于 7 mm 的脉管，不要使用该器械。

导电液体 (如血渍或盐水)，不管其是与器械直接接触或处于器械的附近，都可能会传导电流或热。这可能会导致病人意外烧伤。在启动器械之前，要吸除器械钳口周围的液体。

启动器械时，要让器械钳口的外表面远离邻近组织。

在闭合周期中，能量施加在器械钳口之间的组织上。此能量可能会将水转化为蒸汽。蒸汽的热能可能会导致钳口附近的组织意外损伤。在预期可能会发生此种情况的狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

将关闭杆正确锁定之前，请不要启动 LigaSure 系统。在这样做之前启动该功能将导致闭合不当，并增加热扩散到手术部位之外的组织。

在接触或靠近其它器械时不要启动该器械，因为这可能会对患者或医士造成局部灼伤。

让导线远离器械的钳口和锁扣区域。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常。

警告

不要尝试在夹子或缝钉上进行闭合或切割，否则会造成闭合不完整或损坏切割刀片。启动的电极与任何金属物体之间的接触都可能会导致交替部位灼伤或不完整闭合。

对具有不可压缩组织的患者进行手术时要谨慎处理。在这些情况下，对于本设备的有效使用可能存在一些相关限制。

尽管器械的钳口可以容纳大于 15 mm 厚的组织，但超过 15 mm 的组织厚度限制可能会导致闭合受损。

预防措施

只有当激活电极的头端处在视野内，而且已准备好输送电外科电流时，才能启动器械。

组织处理和游离

此器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

旋转器械钳口

注意

当关闭杆 (3) 锁定时，不要转动旋转钮 (2)。否则可能损坏产品。

转动器械上的旋转钮，直到钳口处于所需位置。

闭合脉管和组织束

警告

在开路状态下不要启动 LigaSure 系统。为减少意外烧伤的可能，只有当器械直接接触目标组织时才启动该系统。

预防措施

器械的钳口应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和 / 或切割效果。根据需要，可用一块无菌湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

1. 前推关闭杆，使钳口张开。
2. 将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。
3. 握紧关闭杆，直至锁定在位置上。
4. 锁定后，松开手中的关闭杆。器械会保持在锁定位置。

注意

在闭合期间不要给关闭杆施加额外的握力，以确保其正常工作。

5. 使用下述两种方法之一启动器械：

- 按住器械后部的启动能量激发键 (4)。
- 使用与主机配套脚控开关。

有关脚控开关说明，请参阅主机用户指南。

注释：如果在同一闭合周期内同时启动了能量激发键和脚控开关踏板，主机将根据其最先检测到的启动源提供能量输出。

主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的启动。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响，为“闭合周期完成”提示音，同时高频能量输出停止。

注意

在切割脉管或组织之前，外科医生应检查闭合部位。检查闭合部位后，外科医生应在切割之前在邻近第一次闭合部位进行第二次闭合，如下文所述。

多脉冲音提示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅 84 页上的“故障排除”一节。在您确认完全闭合之前，不要切割组织。

注意

启动按钮要保持干燥和清洁。

6. 当闭合周期完成时，松开器械上的能量激发键或脚控开关踏板。
7. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。需要进行二次闭合时，未能重叠闭合可能会有损闭合的完整性。

切割组织

警告

切勿将太多的组织夹在器械钳口内。这样可能会损坏切割机械结构或造成刀刃伸出导向器，从而可能导致钳口打开困难或造成使用者或病人意外受伤。

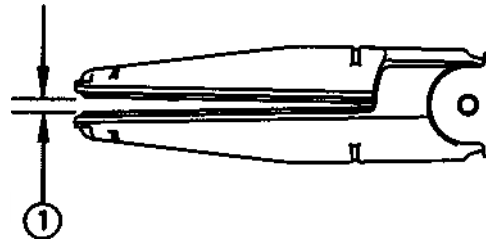
电刀笔或超声刀等需要基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位。

故障排除

以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。

报警情形

当发生报警条件时，能量输送即停止。在报警条件得到纠正后，能量输送即刻恢复。



① < 2 mm - 在激发切割刀之前，要确认钳口处于闭合位置。

注意

不得在缝线、夹子、缝钉或其它金属物体上使用切割装置，否则可能会损坏刀片。

1. 若要激发切割装置，将一体化的切割键 (5) 向后朝器械的机身方向拉到底。器械的刀片会将闭合部位切断至闭合远端 2 mm 处。
2. 握紧关闭杆直至其松开，从而打开钳口，然后将其向前推到底。

使用期间的器械清洁

警告

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化的切割键。否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口，否则可能损坏产品。

取出任何嵌入到刀轨和钳口铰链区域的组织。

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除信息

以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。

警报情形	当发生报警条件时，能量输出即停止，主机会发出一连串脉冲音，而主机上则会显示警报。请勿切割脉管。在继续使用之前，使用者应检查闭合部位和器械。在报警条件得到纠正后，能量输送即刻恢复。
故障排除步骤	1) 如果在启用中，则松开脚踏开关踏板或能量激发键。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 尽可能重新放置器械并在与旧的闭合位置重叠的部位重新夹持组织，然后重新启动闭合周期。
报警原因	钳口之间的组织过少 - 使用者所夹持的组织太薄或太少；请张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。必要时增加夹持组织的厚度，然后重新启动闭合周期。 钳口之间的组织过多 - 使用者夹持的组织过多；请张开钳口，减少夹持的组织量，然后重新启动闭合周期。 在金属物上启动 - 避免将诸如缝钉、夹子或包裹的缝线等物夹在器械的钳口内。 钳口脏污 - 用湿纱布清洁器械钳口的表面和边缘。 手术区域中存在过多液体 - 从器械钳口周围尽量减少或除去多余的液体。 在发出闭合完成音之前松开了启动开关 - 脚踏开关或能量激发键在闭合周期完成之前先行松开了。 已到最长闭合周期时间 - 系统需要更多时间和能量来完成闭合周期。

手术之后

使用后应按照医院有关生物危害品和锋利物的处置规定丢弃器械。不要重新灭菌。

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的脉管时的效果。

设备的产品性能是依据长期活体猪模型建立的。结果显示，在 21 天的存活期中，所研究的动物均未出现任何与本设备相关的止血并发症。对各种组织类型和脉管进行的评估显示，可对最大尺寸 7 mm（包括 7 mm）的动脉和静脉进行有效封闭。

本设备在美国获得的许可并非基于人体临床试验。

脉管类型	脉管标识	脉管尺寸范围
房室束	脾肠系膜	< 1.5 mm 束带
	脾胃	束带内 3.5 mm - 4.5 mm 的动脉
	胃短动脉	4.5 mm - 5.0 mm 束带
	卵巢蒂	束带不超过 4.0 mm
	阔韧带	束带不超过 4.0 mm
动脉	脾	5.0 mm - 7.0 mm
	肾	4.0 mm - 7.0 mm
静脉	脾	7.0 mm
	肾	4.5 mm - 6.5 mm

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名 (Part Name)	有毒有害物质 (Toxic and Hazardous Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手持设备 (Handheld Device)	○	○	○	○	○	○

○: 表明在所有同类的材料包含的这种毒性或危害物质为这部分 在极限要求之下在 GB/T 26572.

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part is below the concentration limit requirement as described in GB/T 26572.

X: 表明这种毒性或危害物质可以在所有同类的材料包含为这部分 在极限要求之上 GB/T 26572 (信息在这张表格提供了单独地是为遵照 SJ/T 11364 和管理措施为污染控制由电子信息产品。)

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part exceeds the concentration limit requirement as described in GB/T 26572 (Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
instructions
for use



ME20

CE
0086



Part No. PT00035243

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, TM brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 Covidien.

 Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 11/2016

LigaSure™

Blunt Tip Sealer/Divider
Nano-coated

REF LF1823

REF LF1837

REF LF1844

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

da Brugsanvisning

fi Käyttöohjeet

no Bruksanvisning

sv Bruksanvisning

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

LF 1837, LF1823 &
LF1844

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.6 or Higher

VLFT10GEN SW v1.1 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

LigaSure™

REF LF1823 **Blunt Tip Open Sealer/Divider**
Nano-coated
5 mm – 23 cm

REF LF1837 **Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider**
Nano-coated
5 mm – 37 cm

REF LF1844 **Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider**
Nano-coated
5 mm – 44 cm

The LigaSure Blunt Tip Sealer/Divider is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software upgrades.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct set-up and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for set up information and for additional warnings and precautions.

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon actuated to divide tissue. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures while longer shaft lengths are typically used for minimally invasive procedures.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged



Type CF applied part

Indications for Use

The LigaSure Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in minimally invasive or open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue

bundles, and lymphatics is desired. The LigaSure Sealer/Divider can be used on vessels (arteries and veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and such surgical specialties as urologic, vascular, thoracic, and gynecologic. Procedures may include, but are not limited to, Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, etc.

The LigaSure system has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the LigaSure system for these procedures.

Warning

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

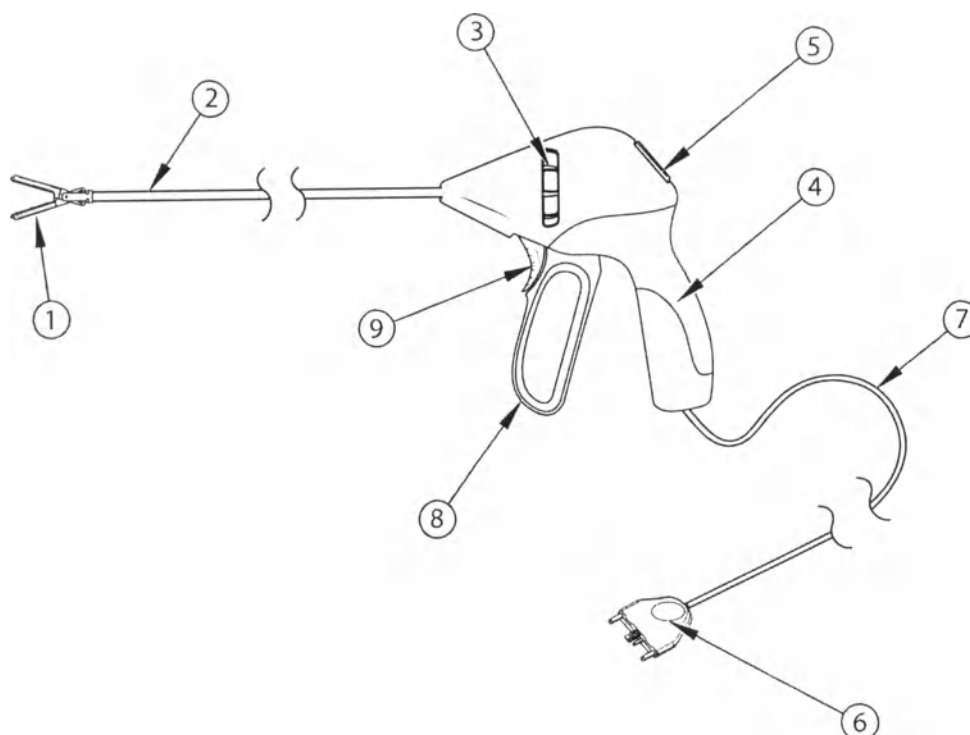
The instrument is intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.

Do not use the LigaSure system unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.

Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.

When this instrument is used with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not type CF.

LF1823, LF1837, and LF1844 LigaSure Blunt Tip Sealer/Divider



- ① Jaws
- ② Shaft
- ③ Rotation wheel (gray)
- ④ Handle (gray and white)
- ⑤ Activation button (purple)
- ⑥ Connector (purple and white)
- ⑦ Cable
- ⑧ Lever (gray and white)
- ⑨ Cutting trigger (gray)

Precaution

The performance of this single-use device has been tested according to the expected **conditions of a single surgical procedure**. Subjecting the device to process steps, tools, and chemicals commonly used for reprocessing has been shown to degrade the nano-coating material on the active sealing surfaces. Degradation of the coating can lead to reduced performance, such as increased tissue adhesion.

Warning

In minimally invasive surgery, inspect the outer surfaces of the instrument before insertion through the cannula to ensure that there are no rough or sharp edges that could damage tissue.

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

The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.

Setup

Warning

Electric Shock Hazard – Do not connect wet accessories to the LigaSure system.

Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

Examine all LigaSure system and instrument connections before using. Improper connections may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

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

Warning

Confirm proper LigaSure system settings before proceeding with surgery.

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosion may occur.

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

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.

Precaution

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

If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (4). Do not pull on the instrument's jaws (1) or cable (7).
2. Insert the connector (6) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery**Tissue Manipulation and Dissection**

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

Warning

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

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

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

Warning

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

For minimally invasive procedures, be alert to these potential hazards:

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

Rotating the Instrument Jaws**Notice**

Do not turn the rotation wheel (3) when the lever (8) is latched. Product damage may occur.

Turn the rotation wheel on the instrument until the jaws are in the required position.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

1. Open the jaws by pushing forward on the lever.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Warning

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

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

Do not place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Warning

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the instrument may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.

Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the LigaSure system or unintended injury may result.

During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the instrument jaws. This energy may cause water to be converted into steam. The thermal energy of steam may cause unintended injury to tissues in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.

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

Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissue bundles.

Do not bend instrument shaft (2).

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals will be formed. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

Inadvertent activation or movement of the activated instrument outside of the field of vision may result in injury to the patient.

Do not activate the LigaSure system in an open-circuit condition. Activate the system only when the instrument is in direct contact with the target tissue to lessen the possibility of unintended burns.

Do not activate the instrument while instrument jaws are in contact with, or in close proximity to, other instruments including metal cannulas, as localized burns to the patient or physician may occur.

3. Squeeze the lever until it latches in place.

Precaution

Do not activate the LigaSure system until the lever has been latched. Activating the system before latching may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside of the surgical site.

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

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

Keep the instrument jaws (1) clean. Build-up of eschar may reduce the seal and/or cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.

4. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.

Notice

Do not apply additional hand force to the lever during sealing to ensure proper function.

5. The LigaSure system can be activated by either of the following two methods:
- Press and hold the activation button (5) on the back of the instrument.
 - or
 - By using an appropriate footswitch associated with the generator.

Refer to the generator user's guide for footswitch instructions.

Note: If both the activation button and footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the vessel sealing system delivers energy from the activation source it detects first.

A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds and RF output ceases.

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 6 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

6. Release the activation button on the instrument or the footswitch pedal when the seal cycle is complete.
7. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Cutting Tissue

Warning

Prior to cutting the seal, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing.

Energy-based devices, such as ES pencils or ultrasonic scalpels that are associated with thermal spread, should not be used to transect seals.

Notice

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

1. To engage the cutting mechanism, pull the cutting trigger (9) completely back toward the body of the instrument.

Important

If the cutting trigger does not automatically return to position, unlatch and open the lever to manually return the cutting trigger.

2. Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push it completely forward.

Warning

If the lever cannot be unlatched following use, open the device by forcing the lever forward from the handle. The device will no longer function properly and must be discarded.

Cleaning the Instrument during Use

Warning

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

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

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

Notice

Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.

Do not clean the instrument jaws with a scratch pad or other abrasives.

Troubleshooting

Alert Situations

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

Troubleshooting Information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert Situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting Steps	1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 3) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4) If possible, reposition the instrument and regrip tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.

Troubleshooting Information	
Reasons for Alert	Too little tissue between the jaws – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. Too much tissue between the jaws – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. Activating on a metal object – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. Dirty jaws – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. Excess Fluids in the Surgical Field – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. Activation switch released before seal complete tone – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. Maximum seal cycle time has been reached – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

Discard the instrument after use according to hospital policy for biohazards and sharps. **Do not resterilize.**

Pre-Clinical Study

Notice

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

Clearance of the device in the United States was not based on human clinical testing; instead, performance of the device was established in a chronic in vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. The evaluation was performed on a variety of tissue types and vessels, up to and including 7 mm, to demonstrate effective sealing.

Vessel Type	Tissue/Vessel Name	Size Range
A/V Bundle	Omentum	<1.0 mm bundles
	Gastrosplenic	4.0 – 4.5 mm arteries within bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 5.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
	Short Gastric	4.5– 7.0 mm bundles
Isolated Vessel (Artery, Vein)	Renal	4.5 mm – 7.0 mm
	Splenic	5.5 mm – 7.0 mm

LigaSure™

REF LF1823 **Instrument de fusion/
division à pointe mousse**
Nano-enrobé
5 mm - 23 cm

REF LF1837 **Instrument
laparoscopique de
fusion/division à pointe
mousse**
Nano-enrobé
5 mm - 37 cm

REF LF1844 **Instrument
laparoscopique de
fusion/division à pointe
mousse**
Nano-enrobé
5 mm - 44 cm

L'instrument de fusion/division à pointe mousse est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion de vaisseaux. Veuillez vous reporter à la page de garde pour obtenir des détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version du logiciel de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, contacter Covidien pour les mises à jour logicielles.

Ces instructions suggèrent que l'opérateur a les connaissances nécessaires à une installation et à une utilisation correctes du générateur Covidien associé. Se reporter au guide d'utilisation du générateur pour obtenir des informations sur l'installation et des avertissements et précautions supplémentaires.

L'instrument crée une zone de fusion par application d'énergie RF électrochirurgicale sur les structures vasculaires (vaisseaux et vaisseaux lymphatiques) interposées entre les mors de l'instrument. Une lame dans l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser le tissu. Les axes plus courts s'utilisent normalement dans les interventions de chirurgie ouvertes, tandis que les plus longs le sont dans les interventions de chirurgie laparoscopique.

Voltage nominal maximum : 288 V_{crête}



Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type CF

Indications d'utilisation

L'instrument de Fusion/Division LigaSure est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie ouverte ou peu invasive qui requièrent la ligature et la division de vaisseaux, de faisceaux de tissu et de tissus lymphatiques. On peut utiliser l'instrument à fusion/division LigaSure sur des vaisseaux (artères ou veines) de diamètres allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué dans la chirurgie générale, et dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie urologique, vasculaire, thoracique, ou gynécologique. Les interventions peuvent inclure (entre autres), la fundoplicature de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie, l'ovariectomie, etc.

L'efficacité du système LigaSure n'a pas été démontrée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire lors d'opérations de stérilisation. Ne pas utiliser le système LigaSure pour de telles interventions.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs sans autorisation réglementaire appropriée pourraient entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou d'échec du produit pour le patient.

L'instrument est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec le matériel Covidien indiqué dans la page de garde de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des blessures au patient ou à l'équipe chirurgicale, ou risquerait d'endommager l'instrument.

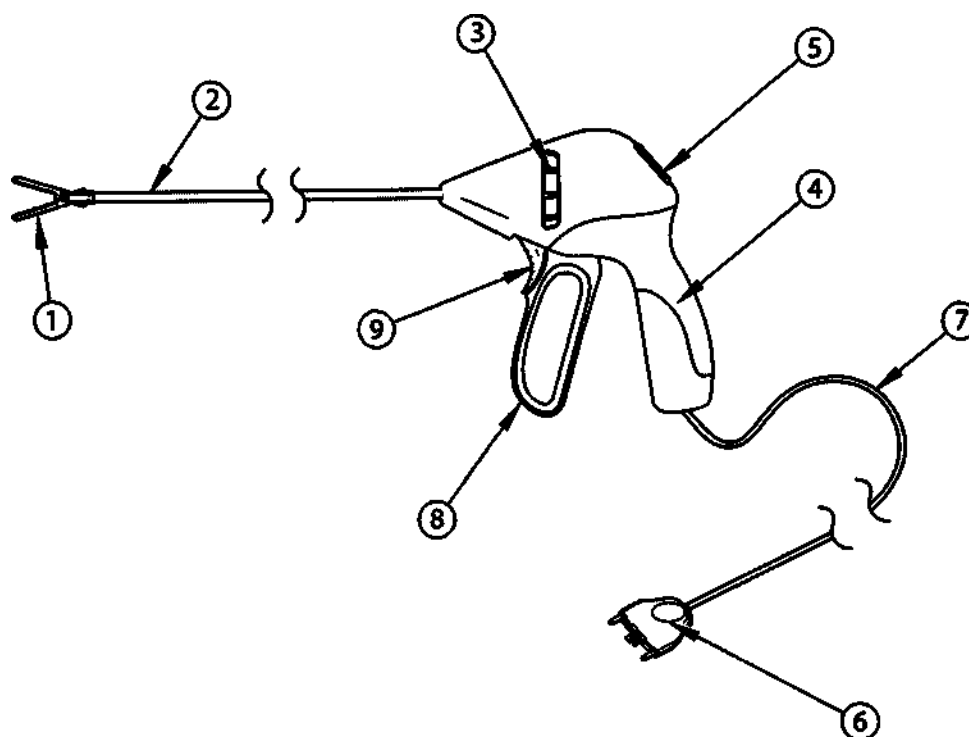
Ne pas utiliser le système LigaSure sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable risque de causer un grave préjudice corporel au patient.

Avertissement

Faire particulièrement attention si l'on utilise l'instrument en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes ou d'autres dispositifs électroniques implantés. Un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif pourrait se mettre en mode non sécurisé ou être endommagé de façon permanente en raison des interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical. Consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.

Avertissement

Si l'on utilise cet instrument avec un endoscope électriquement actif, les fuites de courant de l'instrument et de l'endoscope s'additionnent. Le patient peut se voir exposé à des fuites de courant d'un niveau inattendu si cet instrument est utilisé avec un endoscope électriquement actif qui n'est pas du type CF.

Instruments de fusion/division à pointe mousse LigaSure LF1823, LF1837 et LF1844
**① Mors**

- ② Axe
- ③ Molette de rotation (grise)
- ④ Poignée (grise et blanche)
- ⑤ Bouton d'activation (violet)
- ⑥ Connecteur (violet et blanc)
- ⑦ Câble
- ⑧ Levier (gris et blanc)
- ⑨ Gâchette de coupe (grise)

Avertissement

En chirurgie mini-invasive, inspecter les surfaces extérieures de l'instrument avant de l'insérer par la canule pour vérifier qu'il n'y a pas de bords rugueux ou coupants qui pourraient blesser les tissus.

Avertissement

Le contact entre l'électrode d'un instrument actif et tout objet métallique (pinces hémostatiques, agrafes, clips, écarteurs, etc.) entraînera un accroissement très important du flux de courant susceptible de produire des effets chirurgicaux indésirables, comme des effets sur des tissus non ciblés ou un dépôt insuffisant d'énergie.

L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend de nombreux facteurs contrôlés uniquement par l'opérateur. Rien ne remplace un personnel chirurgical vigilant et bien formé. Il est important de lire, comprendre et respecter le mode d'emploi fourni avec ce matériel médical ou tout autre matériel similaire.

Précaution

La performance de ce dispositif à usage unique a été testée conformément aux conditions attendues au cours d'une procédure chirurgicale simple. Le fait de soumettre le dispositif aux étapes d'un procédé, à des outils et à des produits chimiques couramment utilisés pour le retraitement entraîne une dégradation du nano-revêtement sur les surfaces d'étanchéité actives. La dégradation du revêtement peut entraîner une réduction de la performance telle qu'une adhésion accrue du tissu.

Configuration**Avertissement**

Risque d'électrocution – Ne pas raccorder d'accessoires humides au système LigaSure.

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Contrôler tous les raccordements du système LigaSure et de l'instrument avant utilisation. Des connexions inappropriées sont susceptibles de provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux indésirables.

Avertissement

Avant l'utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument endommagé, si cette mise en garde est ignorée. Ne pas utiliser un produit endommagé.

Vérifier le bon réglage du système LigaSure avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ni de gaz oxydants (comme de l'oxyde nitrique (N₂O) et de l'oxygène) ni à proximité de solvants volatils (comme de l'éther ou de l'alcool).

Compte tenu du potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les volutes de fumée provenant des tissus ou les aérosols), il faudra porter des protections oculaires et des masques filtrants, et assurer une extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la mini-invasive.

Ne connecter les adaptateurs et les accessoires du matériel électrochirurgical que si celui-ci est éteint ou en mode de veille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un choc électrique au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Précaution

Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser un produit endommagé.

Si le générateur permet différents réglages du courant, utiliser le réglage le plus faible nécessaire pour obtenir l'effet escompté.

1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (4). Ne pas tirer sur les mors (1) ni sur le câble de l'instrument (7).
2. Insérer le connecteur (6) dans la prise du générateur. Suivre les instructions du mode d'emploi pour procéder à la configuration.

Pendant l'intervention chirurgicale

Manipulation et dissection des tissus

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

Avertissement

Ne pas placer les doigts entre le levier et la poignée ou entre le levier et la gâchette, ni entre les mors. L'utilisateur pourrait se blesser.

Faire très attention lors de la manipulation de l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter toute activation accidentelle du système LigaSure. Ne pas poser l'instrument sur le patient ou les champs opératoires lorsqu'il est inutilisé.

Garder le cordon à distance des mors et de la poignée de l'instrument.

Risque d'incendie – Ne pas placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze, des champs chirurgicaux ou des gaz inflammables). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

Pour les interventions peu invasives, il convient de surveiller les risques potentiels suivants :

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

Rotation des mors de l'instrument

Remarque

Ne pas tourner la molette de rotation (3) lorsque le levier (8) est enclenché. Cela pourrait endommager l'instrument.

Tourner la molette de l'instrument pour positionner les mors comme il convient.

Fusion des vaisseaux et des faisceaux de tissus

1. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mâchoires.

Avertissement

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

Si l'axe de l'instrument est visiblement tordu, jeter et remplacer l'instrument. Un axe tordu peut empêcher l'instrument de fusionner ou de couper convenablement.

Ne pas placer le vaisseau et/ou le tissu dans la charnière du mors. Placer le vaisseau et/ou les tissus au milieu des mors.

Les liquides organiques conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer du courant électrique ou de la chaleur et causer des brûlures au patient s'ils entrent au contact ou se trouvent à proximité immédiate d'un instrument. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.

Éloigner la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation du système LigaSure pour éviter des blessures accidentelles.

Durant un cycle de fusion, l'énergie est appliquée au tissu entre les mors de l'instrument. Cette énergie peut entraîner la vaporisation de l'eau. L'énergie thermique de la vapeur peut occasionner des blessures aux tissus à proximité immédiate des mors. La prudence est de mise lors d'interventions chirurgicales survenant dans des espaces confinés en prévision de cette éventualité.

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une coupe pour assurer un bon fonctionnement.

Faire attention au moment de saisir, manipuler, fusionner ou diviser de grands faisceaux de tissus.

Ne pas plier la tige (2) de l'instrument.

Ne pas tenter de ligaturer sur des agrafes ou des attaches, car les fusions seront incomplètes. Tout contact entre une électrode active et un objet métallique quelconque peut entraîner des brûlures sur d'autres sites ou une fusion incomplète.

Avertissement

La température des mors peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.

L'activation accidentelle ou le déplacement de l'instrument actif en dehors du champ de visibilité risque de blesser le patient.

Ne pas activer le système LigaSure en situation de circuit ouvert. Activer le système uniquement lorsque l'instrument se trouve en contact direct avec le tissu cible, afin de réduire les possibilités de brûlure involontaire.

Ne pas activer l'instrument tant que ses mâchoires se trouvent au contact ou à proximité immédiate d'autres instruments, notamment de canules métalliques, car cela peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien.

- Presser le levier entre les doigts jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

Précaution

Ne pas activer le système LigaSure tant que le levier n'a pas été correctement verrouillé. L'activation du système avant son verrouillage risque de se traduire par une fusion incomplète et d'accentuer la diffusion thermique en dehors du champ opératoire.

Ne pas saturer les mâchoires de l'instrument avec des tissus, car cela pourrait affecter les performances du dispositif.

Agir avec prudence dans les cas chirurgicaux où les patients présentent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrysmaux, etc.). Pour des résultats optimaux, effectuer le scellement sur des vaisseaux non affectés.

Maintenir les mâchoires de l'instrument (1) propres. L'accumulation d'escarres risque de réduire l'efficacité de ligature et/ou de coupe. Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

- Relâcher la main du levier verrouillé. Le dispositif reste en position verrouillée.

Remarque

Ne pas appliquer de force manuelle supplémentaire sur le levier pendant la fusion afin de garantir un bon déroulement de l'intervention.

- Le système LigaSure peut être activé par l'une des méthodes suivantes :

- Maintenir enfoncé le bouton d'activation (5) qui se trouve à l'arrière de l'instrument.

ou

- En utilisant un interrupteur à pédale adéquat appliqué au générateur.

Voir les instructions d'utilisation de la pédale de commande dans le mode d'emploi du générateur.

Note : Si le bouton d'activation et l'interrupteur à pédale sont activés en même temps pendant un même cycle de fusion, le système de fusion de vaisseaux fournit du courant depuis la source d'activation détectée en premier lieu.

Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation complété, on entend deux signaux brefs et la RF se désactive.

Une suite de plusieurs signaux sonores indique que le cycle de fusion ne s'est pas complété. Consulter à la page 13 dans la section Dépannage, les causes possibles et les actions correctives à adopter. Ne pas couper dans les tissus sans avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

- Relâcher la touche d'activation qui se trouve sur l'instrument ou la pédale de commande lorsque le cycle de fusion est terminé.
- Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Coupe des tissus**Avertissement**

Avant d'inciser, il est préférable que le chirurgien inspecte la ligature du vaisseau ou des tissus.

Les appareils couplés à une alimentation en énergie, comme les bistouris électriques ou à ultrasons qui diffusent généralement de la chaleur, sont déconseillés pour le sectionnement des zones de fusion.

Remarque

Ne pas enclencher le mécanisme de coupe sur des attaches, des agrafes ou d'autres objets mécaniques au risque d'endommager le couteau.

1. Pour enclencher le mécanisme de coupe, ramener la gâchette de coupe (9) à fond en arrière vers le corps de l'instrument.

Important

Si la gâchette de coupe ne revient pas automatiquement en position, déverrouiller et ouvrir le levier afin de replacer la gâchette de coupe à la main.

2. Ouvrir les mors en serrant le levier jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis le pousser à fond vers l'avant.

Avertissement

Si le levier ne peut être déverrouillé après son utilisation, ouvrir le dispositif en forçant le levier vers l'avant à l'écart de la poignée. Le dispositif ne fonctionnera plus convenablement et il doit être éliminé.

Dépannage

Situations d'alerte

Quand une situation d'alerte survient, l'administration d'énergie s'interrompt. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.

Informations relatives au dépannage	
Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de scellement de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide d'utilisation ou au guide de référence rapide du générateur correspondant.	
Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores intermittents et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. Ne pas couper le vaisseau. L'utilisateur devra inspecter la zone de scellement et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement scellé. 3) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le guide d'utilisation du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Avertissement

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

Ne pas activer l'instrument ni la gâchette de coupe pendant le nettoyage des mors. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.

Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Remarque

Ne pas essayer de nettoyer les mors de l'instrument en l'activant sur de la gaze humide. Cela pourrait endommager l'instrument.

Ne pas nettoyer les mors avec un tampon à récurer ni d'autres produits abrasifs.

Informations relatives au dépannage

Raisons de l'alerte

Quantité insuffisante de tissus entre les mors – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils ensèrent une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion.

Quantité excessive de tissus entre les mors – Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisis et réactiver le cycle de fusion.

Saisie d'un objet métallique – Éviter de saisir des objets métalliques, tels que des agrafes, des attaches ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument.

Mors sales – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument.

Quantité excessive de liquide dans le champ chirurgical – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument.

Touche d'activation relâchée avant le signal de fin de la fusion – La pédale de commande ou la touche d'activation a été relâchée avant la fin du cycle de fusion.

Le délai maximum du cycle de scellement a été atteint – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever le scellement.

Après l'intervention

Éliminer l'instrument après utilisation conformément au protocole hospitalier pour les produits présentant des risques biologiques et les objets tranchants. **Ne pas restériliser.**

Étude préclinique

Remarque

Il n'existe aucune donnée animale valide permettant d'estimer l'efficacité de ce dispositif en matière de fusion de vaisseaux touchés par l'athérosclérose.

L'autorisation du dispositif aux États-Unis ne s'est pas appuyée sur un essai clinique réalisé sur des êtres humains ; la performance du dispositif a été étudiée sur un modèle porcin in vivo chronique. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié n'avait subi de complication hémostatique liée au dispositif au cours de la période de survie de 21 jours. Un grand nombre de types de tissus et de vaisseaux, jusqu'à 7 mm inclus, ont été évalués afin de prouver l'efficacité de ligature.

Type de vaisseau	Nom du vaisseau/tissu	Plage de dimensions
Faisceau A/V	Épiploon	Faisceaux inférieurs à 1,0 mm
	Gastrosplénique	Artères 4,0 – 4,5 mm au sein des faisceaux
	Pédicule ovarien	Faisceaux allant jusqu'à 5,0 mm
	Ligament large	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
	Gastrique court	Faisceaux 4,5 – 7,0 mm
Vaisseau isolé (artère, veine)	Pédicules rénaux	4,5 mm – 7,0 mm
	Pédicule splénique	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1823 **Forseglings-/
deleinstrument med
stump spids
Nano-belagt
5 mm – 23 cm**

REF LF1837 **Laparoskopisk
forseglings-/
deleinstrument med
stump spids
Nano-belagt
5 mm – 37 cm**

REF LF1844 **Laparoskopisk
forseglings-/
deleinstrument med
stump spids
Nano-belagt
5 mm – 44 cm**

LigaSure-forseglings-/deleinstrument med stump spids er udformet til brug sammen med Covidiens el-kirurgiske generatorer med karforseglingskapacitet. Se venligst forsiden for yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopgraderinger i tilfælde af, at din generators softwareversion er ældre end påkrævet.

Denne brugsanvisning forudsætter, at brugeren har kendskab til korrekt opsætning og betjening af de aktuelle Covidien-generatorer. Der henvises til brugsanvisningen til generatoren for oplysninger om opsætning og yderligere advarsler og forholdsregler.

Instrumentet laver en forsegling ved tilførsel af elektrokirurgisk radiofrekvensenergi (RF) til vaskulære strukturer (kar og lymfer) og vævsbundter, der holdes imellem instrumentets kæber. Klingen i instrumentet aktiveres af kirurgen således at vævet deles. En kortere skaftlængde anvendes typisk til åbne procedurer, mens en længere skaftlængde typisk anvendes til minimal invasive procedurer.

Maksimal nominelle spænding: 288 V_{spids}



Ikke fremstillet af naturlig gummilatex



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Type CF anvendt del

Indikationer

LigaSure forseglings/deler er et bipolarert, el-kirurgisk instrument, der er beregnet til anvendelse i minimalt invasive eller åbne kirurgiske indgreb, hvor der ønskes ligering og deling af kar, vævsbundter og lymfevæv. LigaSure forseglings/deler kan anvendes på kar (arterier og vener) på op til og inklusive 7 mm. Den er beregnet til brug i generel kirurgi og i kirurgiske specialområder som urologisk, kar-, thorax- og gynækologisk kirurgi. Disse procedurer kan omfatte, men er ikke begrænset til, Nissen-fundoplikation, kolektomi,olecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, oophorektomi etc.

LigaSure-systemet har ikke vist sig at være effektivt til forsegling i forbindelse med sterilisationsprocedurer. LigaSure-systemet må ikke benyttes til disse indgreb.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden relevant regulatorisk autorisation, kan resultere i manglende biokompatibilitet, infektion eller produktrisici for patienten.

Instrumentet er KUN beregnet til brug med Covidien udstyr anført på forsiden af dette dokument. Anvendes dette instrument sammen med andre generatorer, opnås den ønskede vævseffekt måske ikke; der kan ske skade på patienten eller operationspersonalet eller på instrumentet.

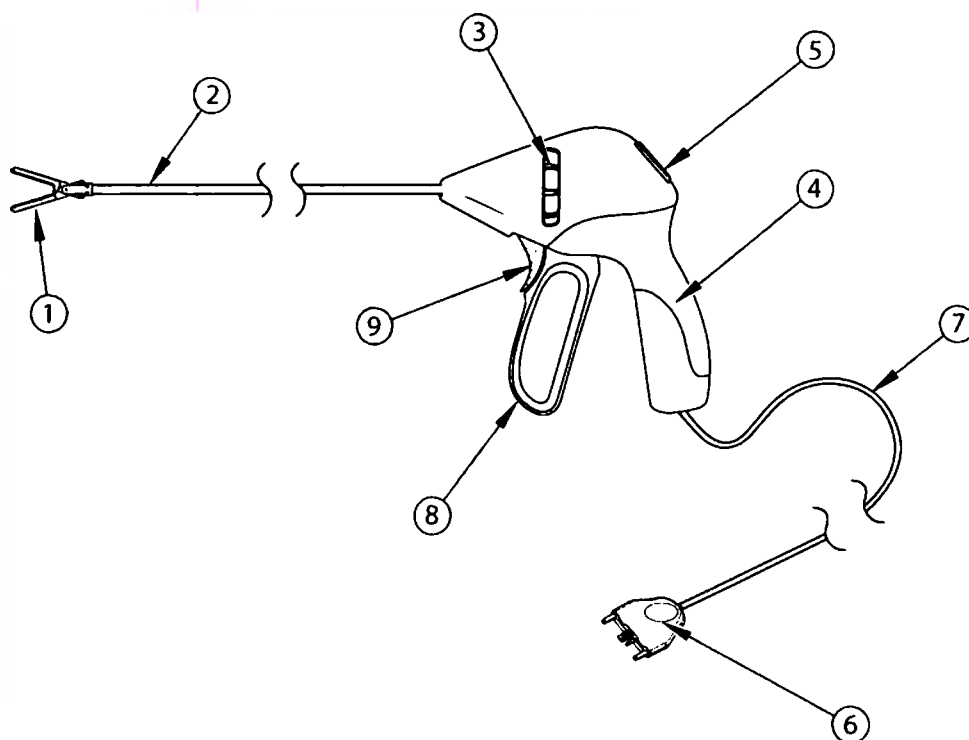
Anvend ikke LigaSure-systemet uden at være tilstrækkeligt uddannet i brugen af systemet i det specifikke indgreb, der udføres. Anvendelse af udstyret uden en sådan uddannelse kan medføre alvorlige, utilsigtede patientskader.

Advarsel

Brug systemet med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterede redskaber. Forstyrrelser forårsaget af el-kirurgisk udstyr kan få en pacemaker eller et andet apparat til at gå i usikker tilstand eller skade apparatet permanent. Kontakt producenten af apparatet eller den på hospitalet ansvarlige afdeling for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanterede, medicinske apparater.

Advarsel

Når instrumentet anvendes med et strømtilført endoskop, vil lækstrømmen fra instrumentet og endoskopet være akkumulerende. Patienten kan blive udsat for uventet høj lækstrøm, hvis instrumentet anvendes med et strømtilført endoskop, der ikke er type CF.

LF1823, LF1837, and LF1844 LigaSure Forseglings-/deleinstrument med stump spids

- ① Kæber
- ② Skaft
- ③ Drejhjul (gråt)
- ④ Håndtag (gråt og hvidt)
- ⑤ Aktiveringsknap (lilla)
- ⑥ Stik (lilla og hvid)
- ⑦ Kabel
- ⑧ Greb (gråt og hvidt)
- ⑨ Kniv (grå)

Advarsel

Under minimalt invasive indgreb efterse da instrumentets ydre overflade inden indsætning gennem kanylen for at sikre, at der ingen ru eller skarpe kanter er, der kan forårsage vævsskade.

Kontakt imellem en aktiveret instrumentelektrode og nogen form for metalgenstande (arterieklemmer, hæfteklammer, klips, retraktorer, osv.) kan øge strømmen af elektricitet og kan medføre utilsigtede virkninger af indgrebet, såsom påvirkning af et utilsigtet sted eller utilstrækkelig energifrigivelse.

Advarsel

Sikker og effektiv anvendelse af RF-energi afhænger af mange faktorer, der udelukkende er under kirurgens kontrol. Der er ikke noget, der kan erstatte et korrekt uddannet og årvågent personale. Det er vigtigt at læse, forstå og følge de betjeningsinstruktioner, der følger med dette eller ethvert andet medicinsk udstyr.

Forholdsregel

Denne engangsanordnings ydeevne er blevet testet iht. de forventede forhold for en enkelt kirurgisk procedure. Udsættelse af anordningen for behandlingstrin, instrumenter og kemikalier, som er almindeligt anvendt til genforarbejdning, er blevet påvist at forringe nanocoating-materialet på de aktive forseglingsflader. Forringelse af coating kan føre til reduceret ydeevne såsom øget vævsbinding.

Opsætning**Advarsel**

Risiko for elektrisk stød – Våd tilbehør må ikke tilsluttes LigaSure-systemet.

Instrumentkablerne skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger. Kablerne må ikke vikles omkring metalgenstande. Dette kan fremkalde strøm, der kan føre til stød, brand eller skade på patienten eller det kirurgiske team.

Kontroller alle LigaSure-system- og instrumenttilslutninger før anvendelse. Forkert tilslutning kan resultere i gnister, funktionsfejl i tilbehør eller utilsigtede kirurgiske effekter.

Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Overholdes denne advarsel ikke, kan det medføre, at patienten eller operationsholdet kommer til skade eller får elektrisk stød, eller der sker skade på instrumentet. Hvis beskadiget må de ikke anvendes.

Kontroller at LigaSure-systemindstillingerne er korrekte inden indgrebet påbegyndes.

Anvend ikke, hvor brændbare anæstetika eller oxiderende gasser er til stede såsom dinitrogenoxid (N₂O) og oxygen eller meget tæt på flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da der kan opstå eksplosion.

Advarsel

Grundet bekymringer om el-kirurgiske biprodukters kræftfremkaldende og infektiøse potentiale (såsom røg fra væv og aerosoler) skal beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektiv røgevakueringsudstyr anvendes i både åbne og minimalt invasive indgreb.

Tilslut kun adaptorer og tilbehør til den el-kirurgiske enhed, når enheden er slukket eller i standbytilstand. Undlades dette kan det medføre skader eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet.

Forholdsregel

Kontroller emballagen for beskadigelser. Hvis beskadiget må de ikke anvendes.

Hvis generatoren har forskellige effektindstillinger, bruges den laveste nødvendige effekt for at opnå den ønskede effekt.

1. Fjern instrumentet fra bakken med et fast træk i håndgrebet (4). Træk ikke i instrumentkæberne (1) eller kablet (7).
2. Sæt stikket (6) i stikforbindelsen på generatoren. Følg vejledningen i generatorens brugervejledning for at færdiggøre opsætningsproceduren.

Under indgrebet**Vævsmanipulation og -dissektion**

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

Advarsel

Undgå at placere fingre mellem håndtag og greb eller mellem greb og aftrækker, samt mellem kæberne. Brugeren kan derved komme til skade.

Håndter instrumentet med forsigtighed mellem hver brug for at undgå utilsigtet aktivering af LigaSure-systemet. Placer ikke instrumentet på patienten eller afdækninger, når det ikke er i brug.

Hold ledningen væk fra instrumentets kæber og lukkemekanisme.

Advarsel

Brandfare – Instrumenter må ikke placeres i nærheden af eller i berøring med brandfarlige materialer (f.eks. gaze, operationsafdækninger eller antændelige gasser). Instrumenter der er aktiveret eller varme efter brug, kan forårsage brand. Når instrumenterne ikke bruges, skal de placeres på et rent, tørt og synligt sted, som ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Under minimal invasive procedurer skal man være opmærksom på disse potentielle farer:

- Anvend ikke hybridtrokarer, der består af både metal og plastikkomponenter. Kapacitiv kobling af RF-strøm kan forårsage utilsigtede forbrændinger.
- Anvend korrekt dimensioneret trokar for at sikre en let indføring og fjernelse af instrumentet.
- Med forsigtighed føres instrumentet ind og trækkes ud gennem trokaret for således at undgå skade på instrumentet og/eller patientskade.
- Luk kæberne på instrumentet før indsættelse/fjernelse i trokar.

Rotation af instrumentkæberne**Bemærk**

Drejehjulet (3) må ikke drejes, når grebet (8) er låst. Produktet kan blive beskadiget.

Drej instrumentets drejehjul indtil kæberne er i den ønskede stilling.

Forsegling af kar og vævsbundter

1. Åbn kæberne ved at skubbe fremad på grebet.
2. Placer det relevante kar og/eller væv midt mellem kæberne.

Advarsel

Benyt ikke dette instrument på kar, der er større end 7 mm i diameter.

Hvis instrumentskaftet er synligt bøjet, skal instrumentet bortskaffes og erstattes med et nyt. Et bøjet skaft kan forhindre instrumentet i at forsegle eller skære korrekt.

Placer ikke kar og/eller væv i kæbehængslet. Placer kar og/eller væv midt i kæberne.

Advarsel

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller meget nær instrumentet kan overføre elektrisk strøm eller varme, der kan give patienten utilsigtede forbrændinger. Bortsug væske omkring instrumentkæberne inden instrumentet aktiveres.

Instrumentkæbernes udvendige overflade skal altid holdes væk fra tilstødende væv, når LigaSure-systemet aktiveres, da det ellers kan medføre utilsigtede skader.

Under en forsegling tilføres der energi til vævet imellem instrumentets kæber. Denne energi kan få vand til at fordampe. Varmen fra damp kan forårsage utilsigtet skade på væv i umiddelbar nærhed af kæberne. Udvis forsigtighed ifm. kirurgiske procedurer, hvor pladsen er begrænset, da dette kan ske.

For at sikre korrekt funktion, må der ikke være træk på vævet under forseglingen og/eller deling af vævet.

Vær forsigtig, når store vævsbundter gribes, manipuleres, forsegles og deles.

Bøj ikke instrumentets skaft (2).

Gør ikke forsøg på at forsegle eller skære over klips eller hæfteklammer, da det vil resultere i ufuldstændige forseglinger. Kontakt mellem en aktiv elektrode og enhver metalgenstand kan resultere i forbrændinger og ufuldstændige forseglinger.

Instrumentkæbernes overflader kan stadig være varme nok til at påføre forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.

Utilsigtet aktivering eller bevægelse af det aktiverede instrument udenfor synsfeltet kan resultere i patientskade.

LigaSure-systemet må ikke aktiveres i en tilstand med et åbent kredsløb. Systemet må kun aktiveres, når instrumentet er i direkte kontakt med det ønskede væv, så muligheden for utilsigtede forbrændinger reduceres.

Instrumentet må ikke aktiveres, imens instrumentkæberne er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, herunder metalkanyler, da patienten eller lægen kan pådrage sig pletvisse forbrændinger.

3. Klem grebet, indtil det låses.

Forholdsregel

LigaSure-systemet må ikke aktiveres, før grebet er fastlåst. Aktivisering af systemet, før fastlåsning, kan medføre forkert forseglings og forøge varmespredning til væv uden for operationsfeltet.

Overfyld ikke instrumentkæberne med væv, da dette kan reducere instrumentets ydeevne.

Udvis forsigtighed under kirurgiske procedurer, hvor patienten viser tegn på visse typer vaskulære patologier (arteriosklerose, aneurismatiske kar osv.). De bedste resultater opnås ved forseglings af upåvirket vaskulatur.

Instrumentkæberne (1) skal holdes rene. Ophobning af brandsårskorpe kan reducere forseglingen og/eller effektiviteten af kniven. Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet.

4. Løsn grebet på håndtaget, så snart det er låst. Instrumentet vil forblive i låst stilling.

Bemærk

Anvend ikke yderligere kraft på grebet under forseglingen for at sikre korrekt funktion.

5. LigaSure-systemet kan aktiveres på en af følgende to måder:
 - Tryk på aktiveringsknappen (5) bag på instrumentet, og hold den nede.
 - eller
 - Brug en fodkontakt, der er egnet til generatoren.

Se brugervejledningen vedrørende fodkontakten.

Bemærk: Hvis både aktiveringsknappen og pedalkontakten aktiveres i samme forseglingscyklus, vil karforseglingssystemet levere energi fra den aktiveringskilde, som den finder først.

Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte toner, der angiver at forseglingscyklussen er fuldført, og RF-effekten ophører.

Flere toner angiver, at forseglingscyklussen ikke er fuldført. Se afsnittet om fejlfinding sivu 20 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, før du har kontrolleret, at der er tilstrækkelig forseglings.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

6. Udløs instrumentets aktiveringsknap eller fodpedalkontakt, når forseglingscyklussen er fuldført.
7. Til forseglings af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forseglings overlappes. Den anden forseglings skal ligge distalt for den første forseglings for at øge forseglingsmargenen.

Deling af væv

Advarsel

Før forseglingen deles, kontroller da karret eller vævet, for at sikre korrekt lukning.

Energibaserede anordninger, såsom elektrokirurgiske penne eller ultralydsskalpeller, der forbindes med varmespredning, må ikke anvendes til at gennemskære lukninger.

Bemærk

Skær ikke klips, hæfteklammer eller andre metalobjekter over, da der kan ske skade på kniven.

1. Aftrækkeren (9) trykkes helt tilbage imod instrumentet for at aktivere skæremekanismen.

Vigtigt

Hvis skæreaftækkeren ikke automatisk vender tilbage til udgangsstillingen, skal du frigøre grebet, samt åbne og manuelt føre skæreaftækkeren tilbage.

2. Kæberne åbnes ved at klemme på grebet, indtil det frigøres. Skub derefter grebet helt frem.

Advarsel

Hvis grebet ikke kan frigøres efter brug, åbnes enheden ved af tvinge grebet fremad frem fra håndtaget. Instrumentet virker ikke korrekt og skal bortskaffes.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Efterse instrumentet før rengøring, for at sikre at klingerne ikke er synlige.

Advarsel

Aktivér ikke instrumentet eller knivaftækkeren, mens kæberne rengøres. Personalet på operationsstuen kan komme til skade.

Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet.

Bemærk

Forsøg ikke at rengøre kæberne på instrumentet ved at aktivere instrumentet på vådt gaze. Produktet kan blive beskadiget.

Rengør ikke instrumentets kæber med en skuresvamp eller andre slibende midler.

Fejlfinding**Alarmsituationer**

Når en alarmtilstand opstår, ophører strømtilførslen. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil strømtilførslen øjeblikkeligt være tilgængelig.

Fejlfindingsinformation	
Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med compatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For oplysninger vedrørende specifikke situationer se den pågældende generators brugsanvisning eller generatorens kvikguide.	
Alarmtilstande	Når en alarmbetingelse opstår, standser energitilførsel, generatoren afgiver en række pulstoner og en alarm vises på generatoren. Skær ikke karret over. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil strømtilførslen øjeblikkeligt være tilgængelig.
Fejlfindingstrin	1) Slip fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 2) Åbn instrumentkæberne, og undersøg om forseglingen er lykkedes. 3) Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i generatorens praktiske referencevejledning eller generatorens brugsanvisning. 4) Såfremt det er muligt anbringes instrumentet på en anden måde, og der tages igen fast om vævet på et sted, der overlapper den forrige forsegling, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres.
Alarmårsager	For lidt væv mellem kæber – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontrollér, om der er nok væv mellem kæberne. Om nødvendigt øges tykkelsen af det væv der gribes om og forseglingscyklussen genaktiveres. For meget væv mellem kæber – Brugeren griber om for meget væv. Åbn kæberne, reducer mængden af væv der gribes om og genaktiver forseglingscyklussen. Aktivering på en metalgenstand – Undgå at gribe fat i genstande, f.eks. hæfteklammer, clips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. Beskidte kæber – Anvend en våd gazeserviet til at rengøre overfladerne og kanterne på instrumentkæberne. For megen væske i operationsfelt – Minimér eller fjern overskydende væske fra omkring instrumentkæberne. Aktiveringskontakt sluppet før tone for forsegling afsluttet – Fodpedalen eller aktiveringsknappen blev sluppet, før forseglingscyklussen var afsluttet. Den maksimale forseglingscyklustid er nået – Systemet har brug for mere tid og strøm til at fuldføre forseglingen.

Efter indgrebet

Bortskaf instrumentet efter brug i overensstemmelse med hospitalets regler for biologisk farligt materiale og skarpe genstande. **Må ikke resteriliseres.**

Præklinisk undersøgelse

Bemærk

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg, der kan forudsige effektiviteten af dette instrument ved forsegling af kar indeholdende aterosklerotisk plak.

Godkendelsen af enheden i USA var ikke baseret på klinisk afprøvning på mennesker; i stedet blev enhedens ydeevne fastlagt i en kronisk in vivo svinemodel. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr oplevede hæmostasekomplikationer forbundet med instrumentet i løbet af den 21 dage lange overlevelsesperiode. Evalueringen blev foretaget på forskellige vævstyper og kar, op til og inklusive 7 mm, til demonstration af effektiv forsegling.

Kartype	Navn på væv/kar	Størrelsesområde
A/V-bundt	Omentum	<1,0 mm bundter
	Mave-tarm/milt	4,0 – 4,5 mm arterier i bundter
	Ovariestilk	Bundter op til 5,0 mm
	Brede livmoderbånd	Bundter op til 4,0 mm
	Venae gastricae breves	4,5 – 7,0 mm i bundter
Isoleret kar (arterie, vene)	Renal	4,5 mm – 7,0 mm
	Milt	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1823 **Tylppäkärkinen leikkaava kudosfuusioinstrumentti avokirurgiaan**
Nanopinnoitettu
5 mm – 23 cm

REF LF1837 **Tylppäkärkinen laparoskooppinen leikkaava kudosfuusioinstrumentti**
Nanopinnoitettu
5 mm – 37 cm

REF LF1844 **Tylppäkärkinen laparoskooppinen leikkaava kudosfuusioinstrumentti**
Nanopinnoitettu
5 mm – 44 cm

Tylppäkärkinen leikkaava LigaSure kudosfuusioinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisten Covidien-generaattorien kanssa, joissa on suonensulkuominaisuus. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos generaattorinne ohjelmistoversio on vaadittua vanhempi, ottakaa yhteyttä Covidien-yhtiöön ohjelmistopäivitystä varten.

Näissä ohjeissa oletetaan, että käyttäjä tuntee käytössä olevan Covidien-generaattorin oikeat asetukset ja käytön. Katso generaattorin käyttöoppaasta asetustiedot ja lisävaroitukset ja -varotoimet.

Instrumentilla voidaan luoda sulkua syöttämällä radiotaajuista (RF) sähkökirurgista energiaa instrumentin leukojen välissä oleviin suonistorakenteisiin (veri- ja imusuonet) tai kudostimppuihin. Kirurgi voi leikata kudoksen aktivoimalla instrumentissa olevan terän. Lyhyempiä varsipituuksia käytetään tyypillisesti avoimissa toimenpiteissä, kun taas pidempiä varsia käytetään tyypillisesti mini-invasiivisiin toimenpiteisiin.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{peak}



Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut



CF-tyypin sovellettu osa

Käyttöindikaatiot

LigaSure-sulku-/katkaisuinstrumentti on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi mini-invasiivisissa tai avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa suonten, kudostimppujen ja imukudosten ligeeraus ja katkaisu on toivottua. LigaSure-sulku-/katkaisuinstrumenttia voidaan käyttää enintään 7 mm verisuoniin (valtimoihin ja laskimoihin). Sen käyttöaihe on yleinen kirurgia ja sellaiset kirurgiset erikoisalueet, kuten urologinen, verisuoni-, rinta- ja gynekologinen kirurgia. Toimenpiteet voivat sisältää muun muassa seuraavia: Nissenin leikkaus, kolektomia, kolekystektomia, adhesiolyyysi, hysterektomia, ooforektomia jne.

LigaSure-järjestelmän ei ole todettu olevan tehokas munatorvisterilisaatiossa tai munatorvikoagulaatiossa sterilointitoimenpiteissä. Älä käytä LigaSure-järjestelmää näissä toimenpiteissä.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman sopivaa viranomaisvalvontaa voivat johtaa bioepäyhteensopivuuteen, infektiin tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN tämän asiakirjan kansilehdellä lueteltujen Covidien-laitteiden kanssa. Instrumentin käyttö muiden generaattoreiden kanssa voi johtaa ei-toivottuun kudostimppuun, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumiseen, tai voi vahingoittaa instrumenttia.

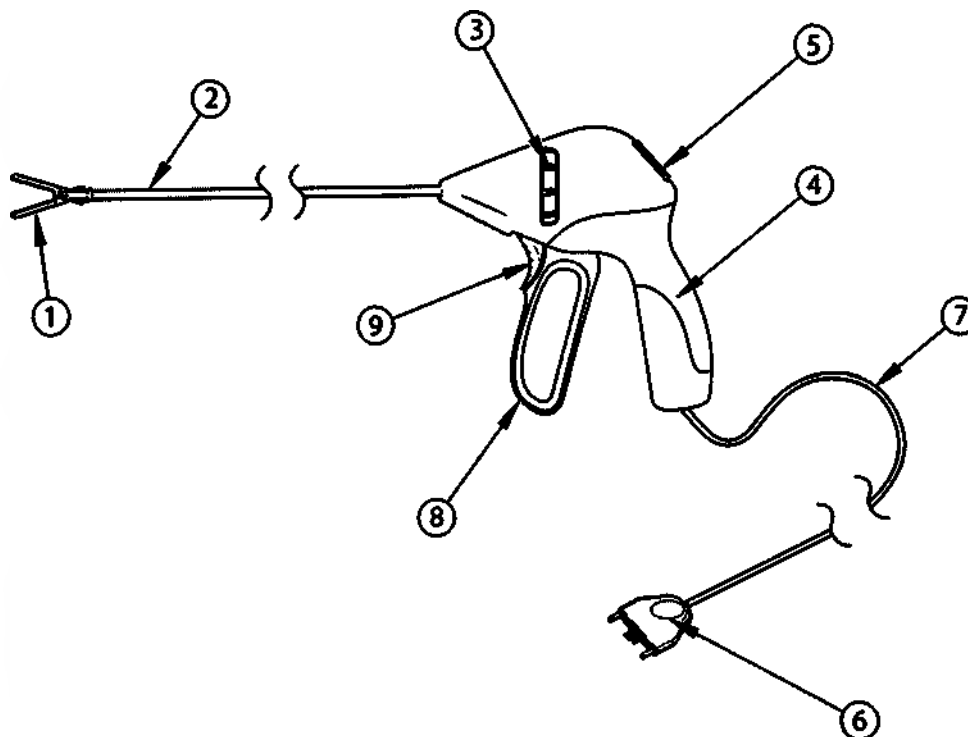
LigaSure-järjestelmää saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen kyseiseen toimenpiteeseen. Laitteiston käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilaan vaurioihin.

Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läsnä ollessa. Sähkökirurgisen laitteen aiheuttama häiriö voi johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymisen epävakaiseen tilaan tai vaurioittaa laitetta pysyvästi. Kysy laitteen valmistajalta tai siitä vastaavalta sairaalan osastolta lisätietoja, kun sähkökirurgian käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on implantoituja lääkintälaitteita.

Varoitus

Kun tätä instrumenttia käytetään virroitettun endoskoopin kanssa, instrumentista ja endoskoopista tuleva vuotovirta on karttuvaa. Potilas voi altistua odottamattomalle vuotovirtamäärälle, jos tätä instrumenttia käytetään muun kuin CF-tyypin virroitettun endoskoopin kanssa.

LF1823, LF1837 ja LF1844 LigaSure tylppäkärkinen leikkaava kudospuusoinstrumentti



- ① Leuat
- ② Varsi
- ③ Pyörivä rengas (harmaa)
- ④ Kahva (harmaa ja valkoinen)
- ⑤ Käynnistuspainike (violetti)
- ⑥ Liitin (violetti ja valkoinen)
- ⑦ Johto
- ⑧ Vipu (harmaa ja valkoinen)
- ⑨ Leikkausliipaisin (harmaa)

Varoitus

Mini-invasiivisessa kirurgiassa on instrumentin ulkopinnat tarkastettava ennen kanyylin kautta sisäänvientiä, jotta voidaan varmistaa, ettei siinä ole kudoksia vaurioittavia rosoisia tai teräviä reunoja.

Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineen (hemostaatit, hakaset, lukitsimet, levittimet, jne.) välillä voi lisätä virtaa ja voi johtaa tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin, kuten vaikutus tahattomassa kohdassa tai riittämättömään energiamäärään.

Varoitus

Radiotaajuusenergian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista täysin käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän ja muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimitetut ohjeet luetaan ja ymmärretään ja että niitä noudatetaan.

Varotoimi

Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteen aikana odotettavissa olevissa olosuhteissa. Laitteen altistamisen uudelleen käytön aikana yleisesti käytettäville prosessointivaiheille, työkaluille ja kemikaaleille on osoitettu haurastuttavan aktiivisten sulkupintojen nanopinnoitettua materiaalia. Pinnoitteen haurastuminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen, esimerkiksi lisääntyneeseen kudostarttuvuuteen.

Asennus

Varoitus

Sähköiskuvaara – Älä liitä märkeä lisälaitteita LigaSure-järjestelmään.

Sijoita instrumentin johdot niin, etteivät ne kosketa potilasta tai muita johtoja. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Siitä voi seurata sähköiskuja, tulipaloja tai potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumisen aiheuttavia virtoja.

Tarkasta kaikki LigaSure-järjestelmän ja instrumenttien liitännät ennen käyttöä. Virheelliset liitännät saattavat aiheuttaa valokaaria, kipinöitä, lisälaitteiden toimintahäiriöitä tai tahattomia kirurgisia vaikutuksia.

Tarkasta ennen käyttöä instrumentti ja johdot rikkoutumien, halkeamien, kolojen tai muiden vaurioiden varalta. Tämän huomautuksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman tai sähköiskun potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle tai vaurioittaa instrumenttia. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Varmista ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista, että LigaSure-järjestelmän asetukset ovat asianmukaiset.

Älä käytä syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen kuten typpioksidin (N₂O) ja hapen läheisyydessä tai tulenarkojen liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi sekä avoimissa että mini-invasiivisissa toimenpiteissä tulee käyttää suojalaseja, kasvosuojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Sovittimia ja lisälaitteita tulee kytkeä sähkökirurgiseen yksikköön vain, kun yksikkö on pois päältä tai valmiustilassa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle tai hoitohenkilökunnalle.

Varotoimi

Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Jos generaattorissa on käytettävissä useita tehoasetuksia, käytä halutun vaikutuksen saavuttamiseen tarvittavaa pienintä tehoa.

1. Irrota instrumentti alustasta vetämällä voimakkaasti kahvasta (4). Älä vedä instrumentin leuoista (1) tai johdosta (7).
2. Aseta (6) generaattorin pistokkeeseen. Suorita asennus loppuun generaattorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Toimenpiteen aikana

Kudoksen käsittely ja dissektio

Instrumenttia voidaan käyttää kudoksen käsittelyyn ja dissektioon leukojen ollessa joko auki tai kiinni.

Varoitus

Vältä sormien laittamista vivun ja kahvan tai vivun ja liipaisimen väliin tai leukoihin. Vaarana on käyttäjän loukkaantuminen.

Ole varovainen instrumentin käsittelyssä käyttöjen välillä välttääksesi LigaSure-järjestelmän tahattoman aktivoinnin. Älä aseta instrumenttia potilaan tai leikkausliinan päälle siksi aikaa, kun instrumentti ei ole käytössä.

Pidä johto pois leuasta ja instrumentin salpa-alueelta.

Palovaara – Älä laita instrumenttia lähelle palavia materiaaleja tai kosketuksiin niiden kanssa (kuten sideharsot, leikkausliinat, tai palavat kaasut). Aktivoidut, tai käytöstä kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon. Kun instrumentit eivät ole käytössä, laita ne puhtaalle, kuivalle, hyvin näkyvälle alueelle irti potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Mini-invasiivisissa toimenpiteissä varo seuraavia mahdollisia vaaratekijöitä:

- Älä käytä sekä metallisia että muovisia komponentteja sisältäviä kirurgisia instrumentteja. RF-virran kapasitiivinen kytkentä saattaa aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- Käytä sopivankokoista troakaaria instrumentin paikoilleen asettamisen ja poistamisen helpottamiseksi.
- Vie instrumentti varovasti kanyylin kautta sisään ja ulos, ettei laitteelle ja/tai potilaalle aiheudu vahinkoa.
- Sulje leuat laitteen vivulla ennen troakaarin asettamista/poistoa.

Instrumentin leukojen

Tiedoksi

Älä käännä pyörivää rengasta (3) vivun (8) ollessa lukittuna. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Käännä instrumentissa olevaa pyörivää rengasta, kunnes leuat ovat oikeassa asennossa.

Suonien ja kudoskopppujen sulkeminen

1. Avaa leuat työntämällä vipua eteenpäin.
2. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla.

Varoitus

Älä käytä tätä instrumenttia läpimitaltaan yli 7 mm:n suoniin.

Jos instrumentin varsi on näkyvästi taipunut, hävitä instrumentti ja käytä uutta instrumenttia. Taipunut varsi voi estää instrumenttia sulkemasta tai leikkaamasta asianmukaisesti.

Älä laita suonta ja/tai kudosta leuan saraan. Sijoita suoni ja/tai kudokseksi keskelle leukoja.

Sähköä johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa tai hyvin lähellä instrumenttia voivat johtaa sähkövirtaa tai lämpöä, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle. Aspiroi neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.

Pidä instrumentin leukojen ulkopinta irti läheisestä kudoksesta aktivoitaessa LigaSure-järjestelmä. Muutoin voi syntyä tahaton vamma.

Sulkemisen aikana energiaa johdetaan instrumentin leukojen välissä olevaan kudokseen. Tämä energia voi aiheuttaa veden höyrystymisen. Lämpöenergia tai höyry voi aiheuttaa tahattoman kudostamman leukojen läheisyydessä. Reuna-alueilla tapahtuvissa leikkaustoimenpiteissä on oltava erityisen varovainen edellä mainitun vahingon estämiseksi.

Asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi estä kudostamminen sulun ja leikkauksen yhteydessä.

Ole varovainen tartsuessasi isoihin kudostammpuihin ja käsitellessäsi, sulkiessasi ja jakaessasi niitä.

Varoitus

Älä taivuta instrumentin vartta (2).

Älä yritä sulkea sulkimien tai hakasten yli. Tämä voi aiheuttaa epätäydellisen sulun. Aktiivisen elektrodin ja minkä tahansa metalliesineen välinen kosketus voi aiheuttaa kiinnityskohdan palovammoja tai epätäydelliseen sulun.

Leukojen pinnat voivat säilyä riittävän kuumina aiheuttamaan palamista RF-virran lopettamisen jälkeen.

Aktivoidun instrumentin tahaton aktivointi, tai sen siirtäminen näkökentän ulkopuolelle voi aiheuttaa potilaalle vamma.

Älä aktivoi LigaSure-järjestelmää virtapiiriin ollessa avoin. Aktivoi järjestelmä vain instrumentin ollessa suorassa kosketuksessa kohdekudoksen kanssa tahattomien palovammojen mahdollisuuden pienentämiseksi.

Älä aktivoi instrumenttia sen leukojen ollessa kosketuksissa muihin instrumentteihin tai muiden instrumenttien välittömässä läheisyydessä, mukaan lukien metalliset kanyylit, sillä se voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

3. Purista vipua, kunnes se lukittuu paikalleen.

Varotoimi

LigaSure-järjestelmää ei saa käynnistää ennen, kuin vipu on lukittu. Laitteen aktivointi ennen vivun lukitsemista saattaa johtaa huonoon sulkun ja saattaa lisätä lämmön leviämistä kirurgisen toimenpidealueen ulkopuolelle.

Älä täytä instrumentin leukoja liiallisella kudoksella, sillä tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Ole varovainen tehdessäsi kirurgisia toimenpiteitä, joissa potilas osoittaa tietäntyyppistä vaskulaarista patologiaa (ateroskleroosi, pullistuneet suonet, jne.). Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, sulje ei-vaikutuksenalainen suonisto.

Pidä instrumentin leuat (1) puhtaina. Karstan muodostuminen voi vähentää sulun ja/tai viillon tehokkuutta. Pyyhi leukojen pinnat ja reunat kostealla sideharsotaitoksella tarvittaessa.

4. Vapauta käsi vivusta lukitsemisen jälkeen. Laite pysyy lukitussa asennossa.

Tiedoksi

Älä käytä käsivoimaa vipuun sulun aikana, jotta varmistat laitteen toimivan oikein.

5. LigaSure-järjestelmä voidaan käynnistää seuraavilla kahdella tavalla:

- Paina ja pidä painettuna aktivointipainiketta (5) instrumentin takaosassa.

tai

- Käytä asianmukaista generaattoriin liittyvää jalkakytkintä.

Katso jalkakytkimen ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.

Huomautus: Jos sekä aktivointipainike että jalkapoljin aktivoidaan saman sulkujakson aikana, verisuonen sulkujärjestelmä syöttää energiaa ensiksi havaitsemastaan aktivointilähteestä.

Kuuluu jatkuva äänimerkki osoituksena radiotaajuusenergian aktivoitumisesta. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu kaksipulssinen fuusiojakso valmis-äänimerkki ja RF-virransyöttö loppuu.

Useita pulsseja sisältävä äänimerkki kertoo, että fuusiojaksoa ei suoritettu loppuun. Katso Vianmääritys-osasta sivu 27 mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että riittävä sulku on olemassa.

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

6. Vapauta instrumentin aktivointipainike tai jalkapoljin kun sulkujakso on valmis.
7. Viereisen kudoksen sulkemiseksi, aseta sen kanssa päällekkäin olemassa olevan sulun reuna. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Varmista asianmukainen sulku tarkastamalla suoni tai kudokset ennen sulun leikkaamista.

Energiaan perustuvia laitteita, kuten ES-kynät tai ultraäänineitset, joihin liitetään lämmön leviäminen, ei tulisi käyttää poikittaissulkuihin.

Tiedoksi

Älä käytä viiltomekanismia sulkimien, hakasten, tai muiden metalliesineiden päällä. Tämä voi vahingoittaa leikkainta.

1. Käynnistä leikkausmekanismi vetämällä leikkausliipaisin (9) täysin taakse kohti instrumentin takaosaa.

Tärkeää

Jos leikkausliipaisin ei palaudu automaattisesti, vapauta ja avaa vipu leikkausliipaisimen palauttamiseksi manuaalisesti.

2. Avaa leuat puristamalla vipua, kunnes se avautuu, ja työnnä sitten kahva täysin eteenpäin.

Varoitus

Jos vipu ei avaudu käytön jälkeen, avaa laite työntämällä vipua eteenpäin kahvaan nähden. Tämä laite ei enää toimi asianmukaisesti ja se on hävitettävä.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

Tarkasta instrumentin leuat ennen puhdistusta varmistaaksesi, ettei terä ole käytössä.

Älä aktivoi instrumenttia tai leikkausliipaisinta leukojen puhdistuksen aikana. Tämä voisi aiheuttaa leikkaussalin henkilökunnan loukkaantumisen.

Pyyhi leukojen pinnat ja reunat kostealla sideharsotaitoksella tarvittaessa.

Tiedoksi

Älä yritä puhdistaa instrumentin leukoja aktivoimalla instrumentti märkään sideharsoon. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Älä puhdistaa instrumentin leukoja hankaustyynillä tai muilla hankaavilla aineilla.

Vianmääritys

Hälytystilanteet

Kun hälytystilanne syntyy, energian tuotto pysähtyy. Kun hätätilanne on korjattu, energian syöttö on mahdollista välittömästi.

Vianmääritystiedot	
Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmääritystä varten tilanteissa, joita esiintyy, kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Katso tarkemmat erityistilanteiden ohjeet vastaavan generaattorin käyttöoppaasta tai pikaoppaasta.	
Hälytystilanteet	Kun hälytystila syntyy, energian tuotto katkeaa, generaattori antaa sarjaan pulssimuotoisia ääniä ja hälytys esitetään generaattorissa. Älä leikkaa verisuonta. Käyttäjän tulee tarkastaa sulkukohta ja instrumentti ennen jatkamista. Kun hätätilanne on korjattu, energian syöttö on mahdollista välittömästi.
Vianmäärityksen vaiheet	1) Vapauta jalkakytkinpoljin tai aktivointipainike, jos se on edelleen päällä. 2) Avaa instrumentin leuat ja tarkasta, onko sulku onnistunut. 3) Tee generaattorin näytöllä, pikaoppaassa tai käyttöohjeissa ehdotetut korjaavat toimenpiteet. 4) Jos mahdollista, sijoita instrumentti uudelleen ja tartu kudokseen kohdassa, joka on päällekkäin edellisen sulun kanssa, ja aktivoi fuusiojakso uudestaan.
Hälytyksen syyt	Liian vähän kudosta leukojen välissä – Käyttäjä on tarttunut ohueen tai riittämättömään kudokseen. Avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Tarvittaessa lisää tartuttavan kudoksen paksuutta ja aktivoi fuusiojakso uudestaan. Liian paljon kudosta leukojen välissä – Käyttäjä on tarttunut liian suureen määrään kudosta. Avaa leuat, vähennä tartuttavan kudoksen määrää ja aktivoi fuusiojakso uudelleen. Aktivointi metallisesineen päällä – Vältä tarttumasta instrumentin leuoilla kohteisiin, kuten niitit, hakaset tai koteloituneet ompeleet. Likaiset leuat – Käytä märkää sideharsotaitosta instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. Liikaa nesteitä kirurgisessa kentässä – Minimoi tai poista liika neste instrumentin leukojen ympäriltä. Aktivointikytkimestä päästetty ennen fuusio valmis -äänimerkkiä – Jalkakytkimestä tai aktivointipainikkeesta päästettiin irti ennen fuusiojakson valmistumista. Suurin sallittu fuusiojakso on saavutettu – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa täydellisen fuusiojakson saavuttamista varten.

Toimenpiteen jälkeen

Hävitä käytön jälkeen sairaalan biovaarallisen jätteen ja terävien esineiden hävityskäytännön mukaisesti. **Älä steriloi uudelleen.**

Esikliniset tutkimukset

Tiedoksi

Saatavissa ei ole päteviä eläintietoja, joiden perusteella voitaisiin ennustaa tämän laitteen tehokkuus suljettaessa ateroskleroosiplakkeja sisältäviä suonია.

Tämän laitteen hyväksyminen Yhdysvalloissa ei perustunut ihmisillä suoritettuun kliniseen testaukseen. Sen sijaan laitteen suorituskyky tutkittiin kroonisessa in vivo -sikamallissa. Tulokset osoittivat, että tutkituilla eläimillä ei esiintynyt mitään laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän elinjakson aikana. Joukko erilaisia kudostyypppejä ja suonیا arvioitiin tehokkaan sulkemisen osoittamiseksi korkeintaan 7 mm:n kudoksissa ja suonissa.

Suonityyppi	Kudoksen/suonen nimi	Koko
Valtimo-/laskimokimppu	Vatsapaita	< 1,0 mm:n kimput
	Mahalaukun ja pernan	4,0–4,5 mm:n valtimot kimpuissa
	Munasarjan varsi	Alle 5,0 mm:n kimput
	Leveä nivelside	Alle 4,0 mm:n kimput
	Lyhyt gastrinen	4,5–7,0 mm:n kimput
Yksittäinen suoni (valtimo, laskimo)	Renaalinen	4,5–7,0 mm
	Pernan	5,5–7,0 mm

LigaSure™

- REF** LF1823 **Åpen vevsforsegler/
deler med butt spiss**
Nano-belagt
5 mm – 23 cm
- REF** LF1837 **Laparoskopisk
vevsfursegler/deler med
butt spiss**
Nano-belagt
5 mm – 37 cm
- REF** LF1844 **Laparoskopisk
vevsfursegler/deler med
butt spiss**
Nano-belagt
5 mm – 44 cm

Ligasure forsegler/deler med stump spiss er designet for bruk med Covidien elektrokirurgiske generatorer som inkluderer blodkarforseglingsskapasitet. Se forsiden for detaljer om kompatible generatormodeller og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, kontakt Covidien for programvareoppgraderinger.

Disse instruksjonene forutsetter at operatøren har kunnskap om riktig oppsett og drift av den tilknyttede Covidien-generatoren. Se generatorens bruksanvisning for oppsettsinformasjon og for ekstra advarsler og forholdsregler.

Instrumentet skaper en forsegling ved påføring av (RF) radiofrekvens-elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (kar og lymfekar) eller vevsbunter mellom instrumentets kjeve. Et blad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vevet. Kortere skaft brukes vanligvis i åpne inngrep, mens lengre skaft vanligvis brukes i minimalt invasive inngrep.

Maksimal merkespenning: 288 V_{topp}



Ikke laget av naturgummilateks



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Påført del av typen CF

Indikasjoner for bruk

LigaSure vevsfursegler/deler er et bipolart elektrokirurgisk instrument, beregnet brukt i minimalinvasive eller åpne kirurgiske prosedyrer der det ønskes ligering og deling av kar, vevsbunter og lymfekar. LigaSure forsegler/deler kan brukes på kar (arterier og vener) til og med 7 mm. Indikert for bruk i generell kirurgi og spesialisert kirurgi som urologisk, vaskulær, thorakisk og gynekologisk. Inngrepene kan inkludere, men er ikke begrenset til Nissens fundoplikasjon, kolektomi,olecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, ooforektomi, etc.

LigaSure-systemet har ikke vist seg å være effektivt for tubal sterilisering eller tubal koagulasjon for steriliseringsprosedyrer. Bruk ikke LigaSure-systemet til disse prosedyrene.

Advarsel

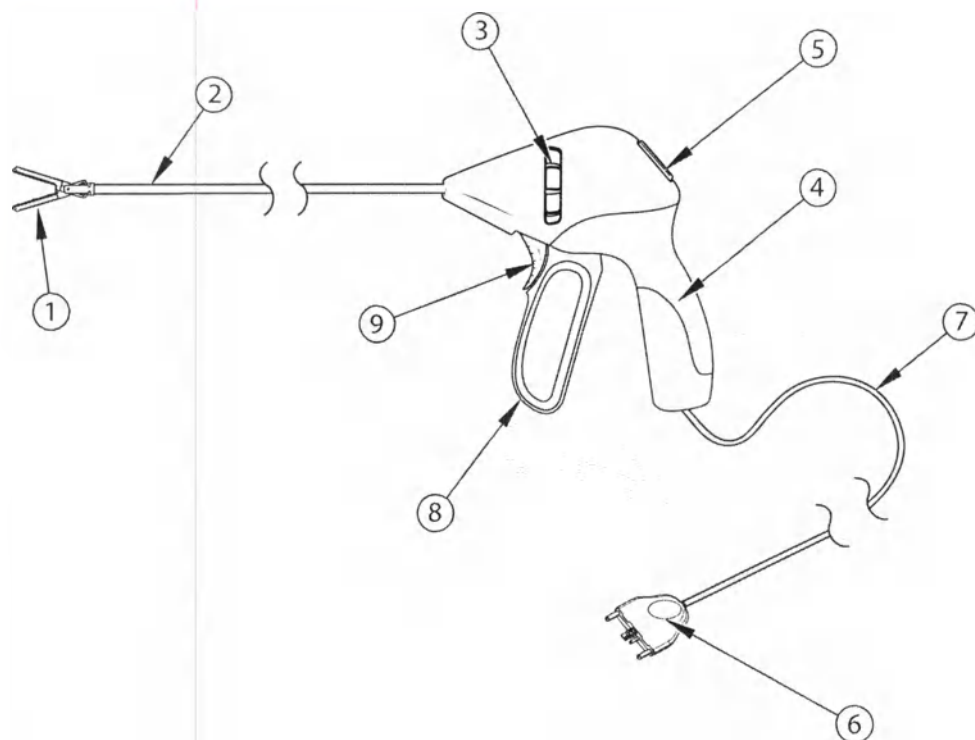
Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk autorisasjon kan resultere i bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt som setter pasienten i fare.

Instrumentet er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet med andre generatortyper kan muligens gi uønsket vevsvirkning, kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsteam, eller kan føre til skade på instrumentet.

Bruk ikke LigaSure-systemet uten å ha gjennomgått grundig opplæring i den spesifikke prosedyren som utføres. Bruk av dette utstyret uten slik opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet pasientskade.

Bruk systemet med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterte enheter. En pacemaker eller annen enhet kan gå over i usikker modus eller skades permanent ved forstyrrelser fra elektrokirurgisk utstyr. Rådfør deg med produsenten av enheten eller ansvarlig sykehusavdeling for å få mer informasjon når instrumentet planlegges brukt på pasienter med implanterte medisinske enheter.

Når instrumentet brukes med et strømdrevet endoskop adderes lekkasjestrømmen fra instrumentet og endoskopet. Pasienten kan utsettes for uventede nivåer lekkasjestrøm hvis dette instrumentet brukes med et strømdrevet endoskop som ikke er av CF-type.

LF1823, LF1837 og LF1844 LigaSure forseglers med butt spiss/skilleanordning


- ① Kjeve
- ② Skaft
- ③ Rotasjonshjul (grått)
- ④ Håndtak (grått og hvitt)
- ⑤ Aktiveringsknapp (lilla)
- ⑥ Kontakt (lilla og hvitt)
- ⑦ Kabel
- ⑧ Hendel (grå og hvit)
- ⑨ Skjæreutløser (grå)

Advarsel

Ved minimalinvasiv kirurgi inspiseres instrumentets ytre overflater før innføring gjennom kanylen for å sikre at det ikke finnes grove eller skarpe kanter som kan skade vevet.

Kontakt mellom en aktiv instrumentelektrode og all slags metall (kirurgiske pinsetter, stifter, klips, sårhake osv.) kan øke strømtilførselen og kan føre til utilsiktede kirurgiske effekter, slik som en effekt på et utilsiktet sted eller tilstrekkelige energideponering.

Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av mange faktorer som utelukkende er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et skikkelig trent og årvåkent personell. Det er viktig at brukerveiledningene som følger med dette eller noe annet medisinsk utstyr leses, forstås og følges.

Forholdsregel

Ytelsen til denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventede forholdene ved én enkel kirurgisk prosedyre. Hvis man utsetter enheten for prosessstrinn, verktøy og kjemikalier som vanligvis brukes for reprosessering, vil belegget i nanomaterialet på de aktive forseglingsoverflatene bli svekket. Nedbryting av belegget kan føre til redusert ytelse, som f.eks. økt vevsadhesjon.

Oppsett
Advarsel

Fare for elektrisk støt – Ikke koble vått tilbehør til LigaSure-systemet.

Flytt instrumentledninger for å unngå kontakt med pasienten eller andre ledninger. Ikke vikl ledninger rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm som kan føre til sjokk, branner, eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Undersøk hele LigaSure-systemet og alle instrumentkoblinger før bruk. Feil tilkobling kan føre til lysbuer, gnister, svikt på tilbehør, eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

Advarsel

Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, flenger eller annen skade før bruk. Manglende overholdelse av denne forholdsregelen kan føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet ellerskade på instrumentet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Kontroller at LigaSure-systemet er riktig innstilt før operasjonen.

Må ikke brukes i nærvær av antennbar anestesi eller oksiderende gasser, som f.eks. lystgass (N_2O) og oksygen, eller i umiddelbar nærhet til flyktige løsemidler (som f.eks. eter eller alkohol), da dette kan føre til en eksplosjon.

På grunn av eventuelle problemer med det karsogene og infeksjose potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røykfane fra vev og aerosoler), skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektiv røykevakueringssystem ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Koble adaptore og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten kun når enheten er slått av og i hvilemodus. Dersom dette ikke følges kan det skade eller gi pasienten eller operasjonspersonalet elektrisk støt.

Forholdsregel

Kontroller emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Hvis generatoren har flere strøminnstillinger, må du bruke den laveste strøminnstillingen for å oppnå tilsiktet effekt.

1. Fjern instrumentet fra brettet ved å trekke bestemt i håndtaket (4). Ikke trekk i instrumentets kjeve (1) eller kabel (7).
2. Sett kontakten (7) inn i støpselet på generatoren. Følg instruksjonene i generatorens brukerveiledning for å fullføre oppsettsprosedyren.

Under operasjonen**Vevsmanipulering og disseksjon**

Instrumentet kan brukes til å manipulere og dissekere vev med kjevene enten i åpen eller lukket stilling.

Advarsel

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

Advarsel

Utvis forsiktighet når instrumentet håndteres mellom bruk, for å hindre utilsiktet aktivisering av LigaSure-systemet. Ikke legg instrumentet på pasienten eller draperinger når det ikke er i bruk.

Hold ledningen unna kjevene og sperreområdet på instrumentet.

Brannfare – Ikke plasser instrumenter nær eller i kontakt med brennbare materialer (så som gas, kirurgiske tildekkinger eller brennbare gasser). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Når instrumentene ikke er i bruk, skal de plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskade.

For minimalt invasive inngrep, vær oppmerksom på disse mulige faremomentene:

- Bruk ikke hybrid-trokarer som består av både metall- og plastdeler. Kapasitiv kobling av RF-strøm kan medføre til utilsiktede brannskade.
- Bruk trokar av passende størrelse for å gjøre lett innsetting og uttrekking av instrumentet mulig.
- Vær forsiktig under innsetting og fjerning av instrumentet gjennom kanylen for å unngå å skade instrumentet og/eller pasienten.
- Lukk kjevene ved å bruke spaken på enheten før innføring/uttrekking i trokaren.

Rotering av instrumentkjevene**Merk**

Ikke vri på rotasjonshjulet (3) mens spaken (8) er i låst posisjon. Produktskade kan inntreffe.

Vri rotasjonshjulet på instrumentet til kjevene står i riktig posisjon.

Forsegling av kar og vevsbunter

1. Åpne kjevene ved å skyve spaken framover.
2. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.

Advarsel

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

Advarsel

Hvis instrumentskaftet er synlig bøyd, må du kassere og erstatte instrumentet. Et bøyd skaft kan forhindre instrumentet fra å forsegle eller skjære på riktig måte.

Plasser ikke karet og/eller vev i kjevengselet. Plasser karet og/eller vevet i sentrum av kjevene.

Ledende væsker (f. eks. blod eller saltoppløsning) i direkte kontakt med eller like ved instrumentet kan lede elektrisitet eller varme, noe som kan forårsake utilsiktede brannskår på pasienten. Aspirer væsker fra området rundt instrumentkjevengene før aktivisering av instrumentet.

Hold den eksterne flaten på instrumentkjevengene unna nærliggende vev når LigaSure-systemet aktiveres, ellers kan utilsiktet skade følge.

Under en forseglingsyklus tilføres energi til vevet mellom instrumentkjevengene. Denne energien kan gjøre at vann omdannes til damp. Den termiske energien til damp kan føre til utilsiktet skade på vev like ved kjevengene. Det må utvises omhu i kirurgiske prosedyrer som foregår på trange steder når denne muligheten kan forventes.

Eliminer strekk i vevet under forsegling og skjæring for å sikre riktig funksjon.

Vær forsiktig når du griper tak i, manipulerer, forseglar og deler store vevsbunter.

Ikke bøy instrumentskaftet (2).

Ikke forsøk å forsegle eller skjære over klips eller stifter da det vil danne ufullstendige forseglinger. Kontakt mellom en aktiv elektrode og eventuelle metallgjenstander kan resultere i brann på stedet eller ufullstendig forsegling.

Den ytre overflaten av kjevengene kan holde seg varme nok til å forårsake brannskår etter at RF-strømmen er slått av.

Utilsiktet aktivisering eller bevegelse av det aktiverte instrumentet utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.

Ikke aktiver LigaSure-systemet i åpen krets-tilstand. Aktiver systemet først når instrumentet er i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktede brannskår.

Advarsel

Aktiver ikke instrumentet mens instrumentkjevengene er i kontakt med, eller like ved, andre instrumenter som omfatter metallkanyler, ettersom lokale brannskår på pasienten eller legen kan inntreffe.

- Trykk inn hendelen til den låser seg på plass.

Forholdsregel

Ikke aktiver LigaSure-systemet før spaken er låst. Hvis du aktiverer systemet før låsing, kan det føre til feilaktig forsegling og kan øke termisk spredning i vevet utenfor det kirurgiske stedet.

Ikke overfyll instrumentkjevengene med vev, da dette kan redusere enhetens ytelse.

Vær forsiktig under kirurgiske prosedyrer der pasienter viser visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismatiske kar, etc.). For best mulige resultater utføres forseglingen på den uskadete vaskulaturen.

Hold instrumentkjevengene (1) rene. Oppbygging av sårskorpe kan redusere effekten av forseglingen og/eller skjæringen. Tørk av overflatene og kantene på kjevengene med en fuktig kompress etter behov.

- Slipp trykket på spaken når den er låst. Enheten vil opprettholde den låste posisjonen.

Merk

Ikke påfør noen ytterligere kraft på spaken under forsegling for å sikre riktig funksjon.

- LigaSure-systemet kan aktiveres ved hjelp av følgende to metoder:
 - Trykk og hold inne aktiveringsknappen (5) på baksiden av instrumentet.
 - eller
 - Ved bruk av tilhørende fotbryter forbundet med generatoren.

Se generatorens brukerveiledning om bruk av fotbryter.

Noter: Hvis både aktiveringsknappen og fotbryteren aktiveres under samme forseglingsyklus, leverer forseglingsystemet for blodkar energi fra aktiveringskilden som den registrerer først.

En uavbrutt lyd høres, som indikerer aktivisering av RF-energi. Når aktiveringsprosessen er fullført, høres en forseglingsyklus komplett-tone i to pulser og RF-effekten opphører.

En tone med flere pulser indikerer at forseglingscyklussen ikke ble fullført. Se kapitlet om feilsøking på side 33 for mulige årsaker og korrigeringsiltak. Vevet må ikke kuttes før du har kontrollert at forseglingen er tilstrekkelig.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

- Slipp opp aktiveringsknappen på instrumentet eller fotbryterpedalen når forseglingscyklussen er fullført.
- For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen.

Skjære i vev

Advarsel

Før skjæring av forseglingen, skal kirurgen inspiserare karet eller vevet for å sikre riktig forsegling.

Energibaserte anordninger, så som elektrokirurgiske penner eller ultralydskalpellere som forbindes med termisk spredning, skal ikke brukes til å gjennomskjære forseglinger.

Merk

Skjæremekanismen må ikke kobles inn over klips, stifter eller andre metallobjekter, ettersom dette kan gi skade på kniven.

- For å starte skjæremekanismen, dra skjæreutløseren (9) helt tilbake mot hoveddelen til instrumentet.

Feilsøking

Alarmtilstander

Når en alarmtilstand oppstår avbrytes energitilførselen. Når alarmtilstanden er korrigeret, er energilevering umiddelbart tilgjengelig.

Viktig

Hvis skjæreutløseren ikke automatisk returnerer til posisjonen, må du låse opp og åpne spaken for manuelt å returnere skjæreutløseren.

- Åpne kjevene ved å klemme på spaken til den låses opp, og skyv den deretter helt frem.

Advarsel

Hvis spaken ikke kan låses opp etter bruk, må du åpne enheten ved å tvinge spaken fremover fra håndtaket. Enheten vil ikke lenger fungere på riktig måte og må kasseres.

Rengjøring av instrumentet under bruk

Advarsel

Inspiser instrumentkjevene før rengjøring for å sikre at bladet ikke står ut.

Ikke aktiver instrumentet eller skjæreutløseren mens du rengjør kjevene. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personell.

Tørk av overflatene og kantene på kjevene med en fuktig kompress etter behov.

Merk

Ikke forsøk å rengjøre instrumentkjevene ved å aktivere instrumentet på en våt kompress. Produktskade kan inntreffe.

Ikke rengjør instrumentkjevene med skrubbe eller andre slpende midler.

Feilsøkingsinformasjon

Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med compatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens brukerveiledning eller generatorens hurtigveiledning.

Varselsituasjoner	Når det oppstår en varselsituasjon, stopper energileveringen, generatoren produserer en sekvens med pulstoner og det vises et varsel på generatoren. Ikke skjær karet Forseglingsstedet og instrumentet må inspiseres før brukeren går videre. Når alarmtilstanden er korrigeret, er energilevering umiddelbart tilgjengelig.
--------------------------	--

Feilsøkinginformasjon	
Feilsøkingstrinn	1) Slipp opp fotpedalen eller aktiveringsknappen, dersom den fremdeles er aktivert. 2) Åpne instrumentkjevene og kontrollere korrekt forsegling. 3) Følg de foreslåtte korrigerende handlingene på generatorskjermen, generatorens hurtigveiledningskort, eller i generatorens brukerveiledning. 4) Flytt om mulig instrumentet og grip vevet på nytt på et sted som overlapper den forrige forseglingen. Reaktiver deretter forseglingssyklusen.
Årsaker til varslet	For lite vev mellom kjevene – Brukeren griper for tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at det er tilstrekkelig mengde vev i kjevene. Om nødvendig Må du øke tykkelsen på vevet som gripes og reaktiver forseglingssyklusen. For mye vev mellom kjevene – Brukeren griper for mye vev. Åpne kjevene, reduser mengden av vev som gripes og reaktiver forseglingssyklusen. Aktiverer på et metallobjekt – Unngå å gripe objekter, som stifter, klips eller innkapslede suturer, i kjevene på instrumentet. Urene kjever – Bruk en fuktig kompress til å rengjøre flatene og kantene på instrumentkjevene. For mye væske i det kirurgiske feltet – Minimer eller fjern overskytende væske fra rundt instrumentkjevene. Aktiveringsbryteren slippes før tonen for fullført forsegling – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet før forseglingssyklusen var fullført. Maksimal forseglingssyklusetid er nådd – Systemet trenger mer tid og energi til å fullføre forseglingssyklusen.

Etter operasjonen

Kasser -instrumentet etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer for biofarlig- og skarpt utstyr. **Må ikke steriliseres på nytt.**

Preklinisk studie

Merk

Det finnes ingen data fra forsøk på dyr som er kvalifisert til å forutse effektiviteten av enheten i forbindelse med å forsegle kar som inneholder aterosklerotisk plakk.

Tillatelsen for enheten i USA var ikke basert på human klinisk testing. Enhetens ytelse ble i stedet bestemt i en kronisk in vivo svinemodell. Resultatet viste at ingen dyr som ble undersøkt, opplevde noen hemostatiske komplikasjoner i forbindelse med enheten i løpet av overlevelsesperioden på 21 dager. Evalueringen ble utført på en rekke vevstyper og kar, opp til og inkludert 7 mm, for å vise effektiv forsegling.

Kartype	Vev-/karnavn	Størrelsesområde
A/V-bunt	Omentum	<1,0 mm bunter.
	Mage/milt	4,0 – 4,5 mm arterier innen bunter
	Torsjon av eggstokk	Bunter opptil 5,0 mm
	Bredt ligament	Bunter opptil 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,5 – 7,0 mm bunter
Isolert kar (arterie, vene)	Nyre	4,5 mm – 7,0 mm
	Milt	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1823 **Öppen förslutare/delare med trubbig spets**
Nanobelagd
5 mm – 23 cm

REF LF1837 **Laparoskopisk förslutare/delare med trubbig spets**
Nanobelagd
5 mm – 37 cm

REF LF1844 **Laparoskopisk förslutare/delare med trubbig spets**
Nanobelagd
5 mm – 44 cm

LigaSure förslutare/delare med trubbig spets är utformad för användning med Covidiens diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om programuppdateringar.

Dessa anvisningar förutsätter att användaren har kunskap om rätt inställning och användning av tillhörande Covidien-generator. Se generatorns bruksanvisning för installationsinformation och ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Instrumentet skapar en förslutning med tillämpning av RF elektrokirurgisk energi på vaskulära strukturer (kärl och lymfa) mellan instrumentets käkar. Ett blad inuti instrumentet igångsätts av kirurgen för att dela vävnad. Kortare skaftlängder används normalt för öppna ingrepp, medan längre skaftlängder normalt används för minimalinvasiva ingrepp.

Maximal märkspänning: 288 V_{topp}



Not made with natural rubber latex



Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats



Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

LigaSure förslutare/delare är ett bipolärt diatermiinstrument avsett att användas vid minimalinvasiva eller öppna allmänna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas. LigaSure förslutare/delare kan användas på kärl (artärer och vener) upp till och inklusive 7 mm. Det är indikerat för användning vid allmänkirurgi och kirurgiska specialitetsområden som t.ex. urologi, kärlkirurgi, thoraxkirurgi och gynekologi. Dessa kan inkludera men är inte begränsade till ingrepp som Nissens fundoplikation, kolektomi,olecystektomi, adhesiolysis, hysterektomi, ooforektomi, osv.

LigaSure-systemet har inte visat sig vara effektivt vid tubarsterilisering eller tubarkoagulation vid steriliseringsingrepp. Använd inte LigaSure-systemet för sådana ingrepp.

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera den här enheten utan lämpligt tillstånd kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

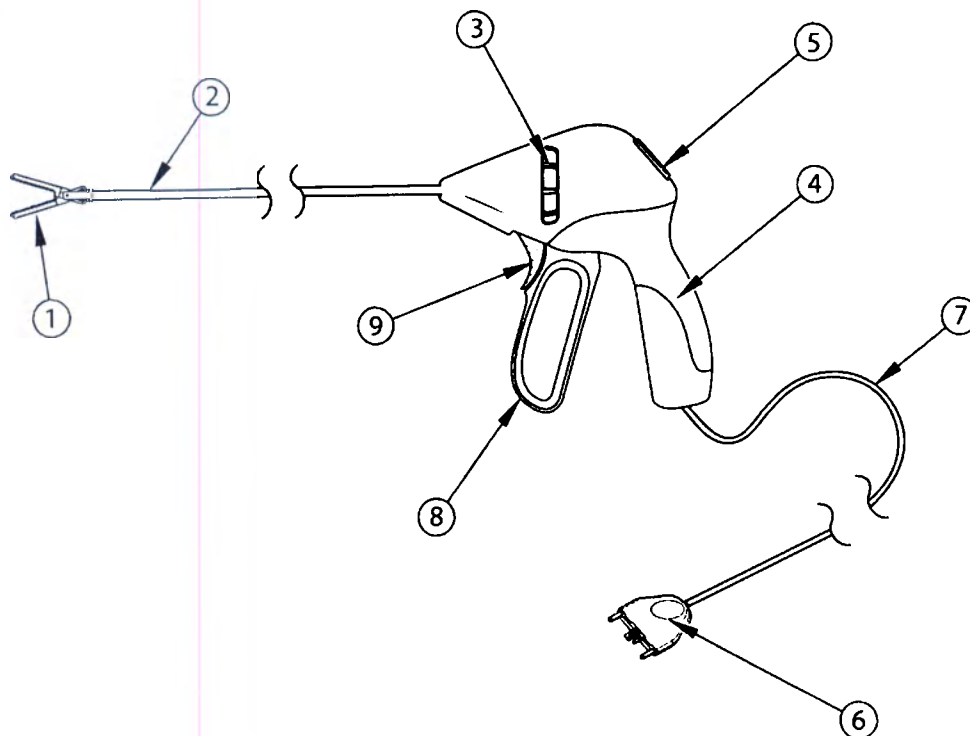
Detta instrument bör användas ENAST med den Covidien utrustning som anges på omslaget till det här dokumentet. Användning av instrumentet med andra generatorer från andra tillverkare kan leda till att inte uppnå önskad effekt på vävnaden, kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

Använd inte LigaSure-systemet utan utbildning i den specifika åtgärd som ska utföras. Användning av denna utrustning utan sådan utbildning kan leda till allvarliga, oavsiktliga patientskador.

Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller annan implanterad medicinteknisk utrustning. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan apparat går in i ett osäkert läge, eller permanent skadas. Konsultera enhetens tillverkare eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i patienter med implanterade medicinska enheter.

När instrumentet används med en strömförande endoskop, är läckströmmarna från instrumentet och endoskopet additiva. Patienten kan utsättas för oväntade nivåer av läckström, om detta instrument används med ett strömförande endoskop som inte är typ CF.

LF1823, LF1837, och LF1844 LigaSure Öppen förslutare/delare med trubbig spets



- ① Käftar
- ② Skaft
- ③ Rotationshjul (grått)
- ④ Handtag (grått och vitt)
- ⑤ Aktiveringsknapp (lila)
- ⑥ Anslutning (lila och vit)
- ⑦ Kabel
- ⑧ Spak (grå och vit)
- ⑨ Skärningsutlösare (grå)

Försiktighetsåtgärd

Denna enhet för engångsbruks prestanda har testats enligt förväntade förhållanden för ett kirurgiskt ingrepp. Det har visats att om enheten utsätts för ingreppets olika steg och instrument samt kemikalier som vanligen används för rekonditionering försämras nanobeläggningarna på de aktiva förseglingsytorna. Försämring av beläggningen kan leda till reducerad prestanda, som ökad vävnadsadhesion.

Varning

Vid minimalinvasiv kirurgi, kontrollera de yttre ytorna på instrumentet innan insättning genom hylsan för att säkerställa att det inte finns några grova eller skarpa kanter som kan skada vävnaden.

Kontakt mellan en aktiv instrumentelektrod och ett metallföremål (peanger, märlor, agraffer, sårhakar etc.) kan öka strömflödet och kan eventuellt leda till oavsiktliga kirurgiska effekter, som t.ex. ström på ej avsett ställe eller otillräcklig energiavsättning.

En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses, förstås och följs.

Installation

Varning

Risk för elektriska stötar – Anslut inte våta tillbehör till LigaSure-systemet.

Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

Undersök alla LigaSure-system och instrumentanslutningar innan de används. Felaktiga anslutningar kan orsaka ljusbågar, gnistor, att tillbehöret fungerar felaktigt, eller leda till ej avsedda operationsresultat.

Varning

Kontrollera instrumentet och kablarna med avseende på brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Iakttag inte detta försiktighetsmått kan det leda till skador eller elchock på patienten eller operationspersonalen. Använd inte instrumentet om förpackningen är skadad.

Kontrollera att LigaSure-systemets inställningar är korrekta innan ingreppet påbörjas.

Får inte användas i närvaro av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser, såsom kväveoxid (N₂O) och syrgas, eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom explosion kan inträffa.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukterna (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och minimalinvasiva ingrepp.

Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är avstängd eller befinner sig i vänteläge. Om detta inte görs kan följden bli att patienten eller personalen i operationssalen råkar ut för skador eller elektriska stötar.

Försiktighetsåtgärd

Kontrollera eventuella skador på förpackningen. Använd inte instrumentet om förpackningen är skadad.

Om generatoren har flera effektinställningar ska du använda den lägsta effektinställningen för att uppnå önskad effekt.

1. Ta instrumentet från brickan genom att dra ordentligt i handtaget (4). Dra inte i instrumentets käftar (1) eller i kabel (7).
2. Anslut kontakten (6) till uttaget på generatoren. Följ anvisningarna i generatorns bruksanvisning för att få komplett installationsinformation.

Under operation

Hantering och dissektion av vävnad

Instrumentet kan användas för att hantera och dissekera vävnad med öppna eller stängda käftar.

Varning

Undvik att placera fingrarna mellan utlösaren och handtaget, eller mellan handtaget och utlösaren eller i käftarna. Personskador kan uppstå.

Var försiktig vid hanteringen av instrumentet mellan användningar för att undvika oavsiktlig aktivering av LigaSure-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller operationslakanen när det inte används.

Håll undan kabeln från instrumentets käft- och spårrområde.

Brandrisk – Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv, operationsdukar eller lättantändliga gaser). Instrument som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka brand. När instrumenten inte används ska de förvaras rent, torrt, väl synliga och ej i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Var uppmärksam på följande risker vid minimalinvasiva ingrepp:

- Använd inte hybridtroakarer som består av både metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador.
- Använd troakar i lämplig storlek som möjliggör enkel införing och urtagning av instrument.
- Instrumentet ska föras in och dras ut ur hylsan försiktigt så att det och/eller patienten inte skadas.
- Stäng instrumentets käftar med handtaget före införing/urtagning i troakaren.

Rotera instrumentets käftar

Meddelande

Vrid inte ratten (3) när spaken (8) är låst. Produkten kan skadas.

Vrid ratten på instrumentet tills käftarna är i önskad position.

Förslutning av kärl och vävnadsknippen

1. Öppna käftarna genom att skjuta framåt på spaken.
2. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden mitt emellan käftarna.

Varning

Använd inte instrumentet på kärl som är större än 7 mm i diameter.

Om det syns att instrumentskaftet är böjt, kasseras instrumentet och ersätt det. Ett böjt skaft kan hindra instrumentet från att försluta eller skära ordentligt.

Placera inte kärlet och/eller vävnad i käftarnas gångjärn. Placera kärl och/eller vävnad mitt i käftarna.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller mycket nära instrumentet kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan ge upphov till oavsiktliga brännskador på patienten. Avlägsna vätska från omgivningen runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Håll instrumentkäftarnas yttre delar borta från den kringliggande vävnaden när LigaSure-systemet aktiveras.

Under en förslutningscykel tillförs energi till vävnaden mellan instrumentets käftar. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans värmeenergi kan ge upphov till oavsiktlig skada på vävnader i käftarnas omedelbara närhet. Tänk på denna risk vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen.

För att säkerställa korrekt funktion ska du se till att vävnaden inte spänns ut vid förslutning.

Iakttag försiktighet när stora vävnadsknippen manipuleras, försluts och delas.

Böj inte instrumentets skaft (2).

Försök inte försluta över klämmor eller klamrar eftersom förslutningarna då blir ofullständiga. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallföremål kan leda till alternativa lokala brännskador eller ofullständiga förslutningar.

De yttre delarna av instrumentet kan fortfarande vara heta nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i patientskada.

Varning

Aktivera inte LigaSure-systemet om det finns en öppen krets. Aktivera systemet endast när instrumentet är i direkt kontakt med vävnaden som skall förseglas. Detta för att minimera risken för oavsiktliga brännskador.

Aktivera inte instrumentet när instrumentets käftar har kontakt med eller befinner sig nära andra instrument, t.ex. hylsor av metall, eftersom det kan leda till att patienten eller kirurgen utsätts för lokala brännskador.

- Tryck ihop spaken tills den låses i rätt position.

Försiktighetsåtgärd

Aktivera inte LigaSure-systemet förrän instrumentet har spärrats. Om systemet aktiveras innan detta görs, kan följden bli otillräcklig förslutning och ökning av värmespridningen till vävnad utanför operationsstället.

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad eftersom detta kan minska enhetens prestanda.

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdomar (ateroskleros, kärlaneurysm, osv.). För bästa resultat ska förslutning av kärl endast utföras på opåverkade kärl.

Håll instrumentkäftarna (1) rena. Fastbränd vävnad kan reducera effektiviteten vid förslutning och/eller skärning. Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

- Släpp trycket på handtaget när det låsts. Instrumentet förblir i låst position.

Meddelande

Tryck inte hårdare på handtaget under förslutningen för att få rätt funktion.

- LigaSure-systemet kan aktiveras på ett av följande två sätt:
 - Tryck på den mörklila aktiveringsknappen (5) på instrumentets baksida och håll den intryckt.
eller
 - Använd en passande fotpedal för generatoren.
Se generatorns bruksanvisning för anvisningar om fotpedalen.

Notera: Om både aktiveringsknappen och fotpedalen aktiveras under samma förslutningscykel levererar kärlförslutningssystemet energi från den aktiveringskälla som den upptäcker först.

En kontinuerlig ljudsignal avges för att informera om aktiveringen av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort sluttan som att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sidan 40 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

6. Släpp upp aktiveringsknappen på instrumentet eller fotomkopplaren när förslutningscykeln är slutförd.
7. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

Skära i vävnad

Varning

Innan kirurgen skär i förslutningen bör han/hon inspektera kärlet eller vävnaden för att förvissa sig om att förslutningen är riktig.

Energidrivna instrument, som till exempel elektrokirurgiska diatermihandtag eller ultraljudsknivar som kan ge upphov till värmespridning, får inte användas för att dela förslutningar.

Meddelande

Aktivera inte skärmekanismen över klämmor, klamrar eller andra metallföremål eftersom de kan skada skäraren.

1. För att aktivera skärningsmekanismen drar man skärningsaktiveraren (9) bakåt mot instrumentetkroppen.

Viktigt

Om skärningsaktiveraren inte automatiskt återgår till sitt läge, låses den och spaken öppnas så att skärningsaktiveraren kan föras tillbaka manuellt.

2. Öppna käftarna genom att trycka på spaken tills den låses upp, skjut sedan fram den helt.

Varning

Om spaken inte kan låsas upp efter användning öppnas enheten genom att tvinga spaken framåt bort från handtaget. Enheten kommer inte längre att fungera ordentligt och måste kasseras.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

Kontrollera instrumentkäftarna före rengöring för att vara säkra på att bladet inte är utfällt.

Aktivera inte instrument eller knivaktiveringsreglage medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

Meddelande

Försök inte att rengöra instrumentkäftarna genom att aktivera dem på våta kompresser. Produkten kan skadas.

Rengör inte instrumentkäftarna med stålull, skrapdyna eller annat material med slipeffekt.

Felsökning

Larmsituationer

Energimatningen upphör när en larmsituation inträffar. När larmsituationen är löst fortsätter energimatningen omedelbart.

Felsökningsinformation	
Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Detaljerad information om specifika situationer finns i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbreferensguide.	
Larmsituationer	När ett larmtillstånd inträffar stoppar energileveransen, generatoren skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatoren. Kapa inte kärlet. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. När larmsituationen är löst fortsätter energimatningen omedelbart.
Felsökningssteg	1) Släppa fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 3) Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning. 4) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats som överlappar den föregående förslutningen och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Orsaker till varningen	För lite vävnad mellan käftarna – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad, öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Öka vid behov tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. För mycket vävnad mellan käftarna – Användaren greppar för mycket vävnad, öppna käftarna, minska tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. Aktivering på ett metallföremål – Undvik att hålla i föremål som häftstift, klämmor eller inkapslade suturer i instrumentets käftar. Smutsiga käftar – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. Överflödigt vätska i ingreppsområdet – Minimera eller ta bort överflödigt vätska runt instrumentkäftarna. Aktiveringsomkopplaren släpps innan förslutningstonen hörs – Fotpedalen eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen.

Efter operation

Kassera instrumentet efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner för biologiskt och stickande avfall. **Får inte omsteriliseras.**

Förklinisk studie

Meddelande

Det finns inga kvalificerade djurdata som kan förutsäga effektiviteten på denna anordning när det gäller att försluta kärl med aterosklerotiska plack.

Utförsäljning av enheten i USA var inte baserad på humana kliniska tester; men produktens prestanda etablerades i en kronisk in vivo grismodell. Resultaten visade att inga av de studerade djuren upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till anordningen under den 21 dagar långa överlevnadsperioden. Utvärderingen utfördes på en mängd olika vävnadstyper och kärl, till och med 7 mm, för att demonstrera effektiv tätning.

Kärltyp	Vävnads-/kärlnamn	Storleksurval
A/V-knippe	Oment	< 1,0 mm knippen
	Gastrolienal	4,0 – 4,5 mm artärer inom knippen
	Äggstockspedikel	Knippen upp till 5,0 mm
	Ligamentum latum uteri	Knippen upp till 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,5 – 7,0 mm knippen
Enstaka kärl (artär, ven)	Njure	4,5 mm – 7,0 mm
	Mjälte	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

[REF] LF1823 Divisor/Selador aberto com ponta romba Nano-revestido 5 mm – 23 cm

[REF] LF1837 Divisor/Selador laparoscópico de ponta romba Nano-revestido 5 mm – 37 cm

[REF] LF1844 Divisor/Selador laparoscópico de ponta romba Nano-revestido 5 mm – 44 cm

O selador/divisor com ponta romba LigaSure foi projetado para uso com geradores eletrocirúrgicos da Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a capa para detalhes sobre modelos de geradores e versões de software compatíveis. Se a versão do software de seu gerador for anterior à requerida, entre em contato com a Covidien para atualizações do software.

Estas instruções pressupõem que o operador possui conhecimentos sobre a configuração e a operação corretas do gerador Covidien associado. Consulte no guia do usuário do gerador as informações sobre configuração, alertas e precauções adicionais.

O instrumento cria uma ligadura aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em estruturas vasculares (vasos sanguíneos e linfáticos) ou feixes de tecido interpostos entre as garras do instrumento. Uma lâmina dentro do instrumento deve ser manejada pelo cirurgião para separar tecidos. Comprimentos de hastes mais curtas são tipicamente usadas para procedimentos abertos, enquanto hastes mais longas normalmente são usadas para procedimentos minimamente invasivos.

Tensão nominal máxima: V_{pico} 288



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

O Selador/Divisor LigaSure é um instrumento eletrocirúrgico bipolar destinado ao uso em procedimentos minimamente invasivos e em procedimentos cirúrgicos abertos, nos quais são desejadas a ligação e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos. O Selador/Divisor LigaSure pode ser usado em vasos (artérias e veias) de até 7 mm (inclusive). É indicado para uso em cirurgia geral e em especialidades como cirurgias urológicas, vasculares, torácicas e ginecológicas. Os procedimentos podem incluir, mas não se limitar a, fundoaplicatura de nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia etc.

O sistema LigaSure não se mostrou eficaz para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize o sistema LigaSure para tais procedimentos.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos sem a autorização regulatória apropriada podem resultar em não compatibilidade biológica, infecção ou risco de falha no produto para o paciente.

O instrumento é destinado ao uso APENAS com os equipamentos Covidien listados na capa deste documento. O uso deste instrumento com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, bem como causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica e/ou danos ao instrumento.

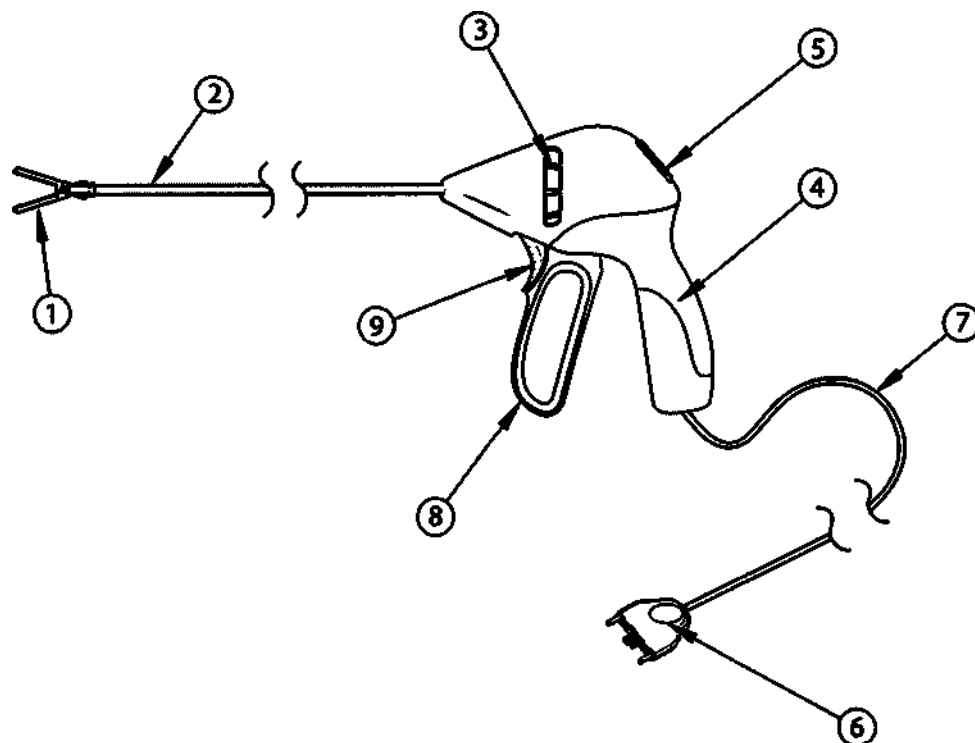
Não utilize o sistema LigaSure a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo na realização do procedimento específico. O uso deste equipamento sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

Tenha cuidado ao utilizar o sistema na presença de marca-passos internos ou externos, ou outros dispositivos implantados. A interferência produzida pelo equipamento eletrocirúrgico pode fazer com que um marca-passo ou outro dispositivo opere de um modo não seguro, danificando o dispositivo. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável por fornecer informações adicionais, se o uso estiver planejado em pacientes com dispositivos médicos implantados.

Alerta

Quando este instrumento for usado com um endoscópio elétrico, a corrente de fuga do instrumento e do endoscópio serão complementares. O paciente poderá ser exposto a níveis inesperados de corrente de fuga se este instrumento for usado com um endoscópio elétrico que não seja do tipo CF.

Selador/Divisor com ponta romba LigaSure LF1823, LF1837 e LF1844



- ① Garras
- ② Haste
- ③ Seletor rotativo (cinza)
- ④ Cabo (cinza e branco)
- ⑤ Botão de ativação (roxo)
- ⑥ Conector (roxo e branco)
- ⑦ Cabo elétrico
- ⑧ Alavanca (cinza e branca)
- ⑨ Gatilho de corte (cinza)

Alerta

Na cirurgia minimamente invasiva, inspecione as superfícies externas do instrumento antes da inserção através da cânula para assegurar que não haja bordas ásperas ou pontiagudas que poderiam danificar o tecido.

Alerta

O contato de um instrumento ativo com qualquer objeto metálico (como pinças, grampos, cliques, afastadores etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis, tais como efeito em local imprevisto ou deposição insuficiente de energia.

O uso eficaz e seguro da energia de RF depende de muitos fatores que estão exclusivamente sob o controle do operador. Não há nada que substitua uma equipe bem treinada e vigilante. É importante que as instruções operacionais fornecidas com este e com qualquer outro equipamento médico sejam lidas, entendidas e seguidas.

Precaução

O desempenho deste dispositivo de uso único foi testado de acordo com as condições esperadas de um procedimento cirúrgico único. Sujeitar o dispositivo a passos de processamento, ferramentas e produtos químicos normalmente usados para reprocessamento demonstrou degradar o material de nano-revestimento das superfícies de selagem ativas. A degradação do revestimento pode levar à redução do desempenho, tal como maior adesão de tecido.

Preparação**Alerta**

Risco de choque elétrico – Não conecte acessórios molhados ao sistema LigaSure.

Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole cabos elétricos em objetos metálicos. Fazer isso pode induzir correntes que podem provocar choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Examine todas as conexões do sistema LigaSure e dos instrumentos antes de usar. Conexões inadequadas podem resultar em centelhamento, faíscas, falha no funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassados e outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em ferimentos ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não utilize.

Confirme os ajustes adequados do sistema LigaSure antes de proceder à cirurgia.

Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, tais como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, ou muito próximo de solventes voláteis (tais como éter ou álcool), pois isso pode causar explosões.

Devido a preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), devem ser usados óculos protetores, máscaras de filtragem e equipamentos de evacuação de fumaça eficientes tanto em procedimentos abertos quanto em procedimentos minimamente invasivos.

Alerta

Somente conecte adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica quando estiver desligada ou no modo de espera (standby). O não cumprimento dessa precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe da sala cirúrgica.

Precaução

Inspecione a embalagem em relação a danos. Caso haja danos, não utilize.

Se o gerador oferecer múltiplos ajustes de potência, use o ajuste de potência mais baixo que produza o efeito desejado.

1. Remova o instrumento da bandeja, puxando firmemente pelo cabo (4). Não puxe pelas garras (1) ou cabo elétrico (7) do instrumento.
2. Insira o conector (6) no receptáculo do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para concluir o procedimento de configuração.

Durante a cirurgia**Manipulação e dissecação de tecidos**

O instrumento pode ser usado para manipular e dissecar tecidos, com as garras abertas ou fechadas.

Alerta

Evite colocar os dedos entre a alavanca e a peça de mão, ou entre a alavanca e o dispositivo, ou nas garras. O usuário poderá sofrer lesões.

Tenha cuidado ao manipular o instrumento entre usos, para evitar a ativação acidental do sistema LigaSure. Não coloque o instrumento sobre o paciente ou campos cirúrgicos quando não estiver em uso.

Mantenha o cabo longe da área de garra e travamento do instrumento.

Risco de incêndio – Não coloque instrumentos próximos ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze, campos cirúrgicos ou gases inflamáveis). Instrumentos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e altamente visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato acidental com o paciente pode resultar em queimaduras.

Alerta

Para procedimentos minimamente invasivos, esteja alerta para estes riscos potenciais:

- Não utilize trocartes híbridos, que possuam componentes tanto de metal quanto de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
- Use o trocarte de tamanho apropriado, para permitir fácil inserção e extração do instrumento.
- Insira e retire cuidadosamente o instrumento através da cânula a fim de evitar danos no dispositivo e/ou ferimentos no paciente.
- Feche as garras, usando a alavanca do dispositivo, antes da inserção/extração do trocarte.

Rotação da pinça do instrumento**Aviso**

Não gire o seletor rotativo (3) quando a alavanca (8) estiver travada. Isso pode resultar em danos ao produto.

Gire o seletor rotativo do instrumento até que as garras estejam na posição desejada.

Ligando (selando) vasos e feixes de tecido

1. Abra as garras empurrando a alavanca para frente.
2. Prenda o vaso e/ou tecido planejado no centro das garras.

Alerta

Não use este instrumento em vasos maiores do que 7 mm de diâmetro.

Caso a haste do instrumento esteja visivelmente dobrada, descarte e substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode impedir o instrumento de selar ou cortar de forma adequada.

Não coloque o vaso e/ou tecido na dobradiça da garra. Coloque o vaso e/ou tecido no centro das garras.

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, o que pode causar queimaduras acidentais ao paciente. Antes de ativar o instrumento, aspire o fluido das adjacências de suas garras.

Alerta

Mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do sistema LigaSure, para prevenir a ocorrência de ferimentos não intencionais.

Durante um ciclo de selagem, energia é aplicada ao tecido entre as garras do instrumento. Essa energia pode transformar água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar ferimentos não intencionais a tecidos que estejam bem próximos às garras. Em função dessa possibilidade, deve-se tomar cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados.

Elimine a tensão do tecido quando estiver selando ou cortando para assegurar o funcionamento apropriado.

Tome cuidado quando estiver segurando, manipulando, selando ou dividindo feixes de tecido grandes.

Não dobre a haste (2) do instrumento.

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou cliques, pois isso resultará em selagens incompletas. O contato do eletrodo ativo com qualquer objeto metálico pode resultar na queimadura de outros sítios ou em selagens incompletas.

Após a desativação da corrente de RF, as superfícies das garras podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.

A ativação ou movimentação inadvertida do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente.

Não ative o sistema LigaSure em uma condição de circuito aberto. Ative o sistema somente quando o instrumento estiver em contato direto com o tecido alvo, para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.

Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato com, ou próximas, a outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.

3. Aperte a alavanca até que ela trave no lugar.

Precaução

Não ative o sistema LigaSure até que o instrumento tenha sido travado. Ativar o dispositivo antes de travá-lo pode resultar em uma selagem inadequada, podendo também aumentar a difusão térmica a tecidos fora do local da cirurgia.

Não sobrecarregue as garras do instrumento com tecido, pois isso poderá reduzir o desempenho do dispositivo.

Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos em que os pacientes exibem certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para obter melhores resultados, aplique a selagem em vasculatura não afetada.

Mantenha as garras do instrumento (1) limpas. O acúmulo de escara pode reduzir a eficácia da selagem e/ou do corte. Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

4. Relaxe a mão na alavanca enquanto estiver travada. O dispositivo ficará na posição travada.

Aviso

Não aplique força adicional com a mão na alavanca durante a ligadura para assegurar o funcionamento apropriado.

5. O sistema LigaSure pode ser ativado por um dos seguintes métodos:
 - Pressionando e mantendo pressionado o botão de ativação (5) na parte de trás do instrumento.
 - ou
 - Use um pedal de acionamento associado ao gerador.

Consulte no manual do usuário do gerador as instruções do pedal de acionamento.

Nota: Se tanto o botão de ativação quanto o interruptor do pedal forem ativados durante o mesmo ciclo de selagem, o sistema de selagem libera a energia da fonte de ativação que detectar primeiro.

Um tom contínuo é soado para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom de Ligadura-Ciclo-Concluído, de dois pulsos, e a saída de RF é interrompida.

Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de ligadura não foi concluído. Consulte a seção de Solução de problemas na página 47 para possíveis causas e ações corretivas. Não seccione o tecido até que se tenha certificado de que há uma ligadura adequada.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

6. Solte o botão de ativação no instrumento ou o interruptor de pedal uma vez que o ciclo de selagem tiver sido concluído.
7. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem.

Como cortar o tecido

Alerta

Antes de cortar o selo, inspecione o vaso ou tecido, para assegurar uma selagem adequada.

Dispositivos elétricos, como canetas eletrocirúrgicas e bisturis ultrassônicos, associados à difusão térmica, não devem ser usados para cortar selagens.

Aviso

Não ative o mecanismo de corte sobre cliques, grampos ou outros objetos de metal, pois isso pode ocasionar danos ao cortador.

1. Para acoplar o mecanismo de corte, puxe o dispositivo de corte (9) completamente para trás em direção ao corpo do instrumento.

Importante

Se o dispositivo de corte não voltar automaticamente para sua posição, destrave e abra a alavanca para manualmente trazer de volta o dispositivo de corte.

2. Abra as garras apertando a alavanca até que ela destrave, em seguida, empurre-a totalmente para frente.

Alerta

Se a alavanca não puder ser destravada após o uso, abra o dispositivo forçando a alavanca pra frente a partir da peça de mão. O dispositivo não irá mais funcionar corretamente e deve ser descartado.

Como limpar o instrumento durante o uso

Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

Alerta

Inspeccione as garras do instrumento antes da limpeza para assegurar que a lâmina não foi implantada.

Não ative o instrumento ou o dispositivo de corte enquanto estiver limpando as garras. Isso pode resultar em ferimentos à equipe da sala de cirurgia.

Aviso

Não tente limpar as garras do instrumento ativando o instrumento em gaze úmida. Isso pode resultar em danos ao produto.

Não limpe as garras do instrumento com esponja de aço ou outro material abrasivo.

Solução de problemas

Situações de alerta

Quando ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.

Informações para solução de problemas	
A seguir, há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.	
Situações de alerta	Ao ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido, o gerador produzirá uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. Não corte o vaso. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de continuar. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.
Passos para a solução de problemas	1) Solte o interruptor de pedal ou o botão de ativação, se ainda estiverem acionados. 2) Abra as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, na ficha de referência rápida ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em uma localização que sobreponha a selagem anterior, e depois reative o ciclo de selagem.
Motivos para ocorrência de alerta	Muito pouco tecido entre as garras – o usuário está prendendo tecido fino ou não o suficiente; abra as garras e confirme que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a espessura do tecido que está preso e reative o ciclo de selagem. Muito tecido entre as garras – o usuário está prendendo muito tecido; abra as garras, reduza a quantidade de tecido preso e reative o ciclo de selagem. Ativação em um objeto metálico – evite prender objetos, como grampos, cliques ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. Garras sujas – use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. Excesso de fluidos no campo cirúrgico – minimize ou remova o excesso de fluidos de todas as garras do instrumento. Interruptor de ativação solto antes do término do tom de selagem – o pedal ou o botão de ativação foi liberado antes de o ciclo de selagem ser concluído. O tempo de ciclo de ligadura máximo foi atingido – o sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a ligadura.

Após a cirurgia

Descarte o instrumento após o uso, de acordo com as normas do hospital para materiais com risco biológico e objetos cortantes.

Não reesterilize.

Estudos pré-clínicos

Aviso

Não existem dados qualificados de testes em animais para prever a eficácia deste instrumento na selagem de vasos que contenham placas ateroscleróticas.

A liberação do instrumento nos Estados Unidos não foi feita com base em testes clínicos com humanos; em vez disso, o desempenho do instrumento foi estabelecido em um modelo suíno in vivo crônico. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados sofreu qualquer complicação hemostática relacionada ao instrumento durante o período de sobrevivência de 21 dias. A avaliação foi realizada em vários de tipos de tecidos e vasos, até 7 mm (inclusive), para demonstrar uma selagem eficaz.

Tipo de vaso	Nome do tecido/vaso	Faixa de tamanho
Feixe de A/V	Omento	Feixes menores do que 1,0 mm
	Gastrosplênico	Artérias em feixes de 4,0 – 4,5 mm
	Pedículo ovariano	Feixes de até 5,0 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
	Gástrico curto	Feixes de 4,5 – 7,0 mm
Vaso isolado (artéria, veia)	Renal	4,5 mm – 7,0 mm
	Esplênico	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1823 **Offener Versiegeler/
Trenner mit stumpfer
Spitze**
Nano-Beschichtung
5 mm – 23 cm

REF LF1837 **Laparoskopischer
Versiegeler/Trenner mit
stumpfer Spitze**
Nano-Beschichtung
5 mm – 37 cm

REF LF1844 **Laparoskopischer
Versiegeler/Trenner mit
stumpfer Spitze**
Nano-Beschichtung
5 mm – 44 cm

Der LigaSure Versiegeler/Trenner mit stumpfer Spitze ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien mit der Möglichkeit der Gefäßversiegelung vorgesehen. Auf der Vorderseite finden Sie Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator kleiner als erforderlich ist, wenden Sie sich an Covidien, um eine Software-Aktualisierung zu erhalten.

Diese Anweisungen gehen davon aus, dass der Bediener weiß, wie der entsprechende Generator von Covidien korrekt eingerichtet und bedient wird. Befolgen Sie zum Abschluss des Einrichtungsverfahrens die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators.

Das Instrument entwickelt eine Versiegelung durch die Anwendung elektrochirurgischer Hochfrequenz (HF)-Energie an Gefäßstrukturen (Gefäße und Lymphgefäße) oder Gewebebündeln, die sich zwischen den Branchen des Instruments befinden. Eine Klinge innerhalb des Instruments wird vom Chirurgen zum Trennen von Gewebe aktiviert. Kürzere Schäfte werden normalerweise für offene Verfahren und längere Schäfte für minimalinvasive Verfahren verwendet.

Maximal zulässige Spannung: 288 V_{Spitze}



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter
Produktpackung nicht verwenden



Anwendungsteil vom Typ CF

Indikationen

Der LigaSure Versiegeler/Trenner ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument, das für die Verwendung in minimalinvasiven oder offenen chirurgischen Verfahren bestimmt ist, bei denen die Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erwünscht ist. Der LigaSure Versiegeler/Trenner kann bei Gefäßen (Arterien und Venen) bis zu einschließlich 7 mm eingesetzt werden. Er ist für die Verwendung in der allgemeinen Chirurgie und chirurgischen Spezialbereichen wie der Urologie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie und Gynäkologie indiziert. Zu diesen Verfahren gehören unter anderem Nissen-Fundoplikation, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsionolyse, Hysterektomie, Oophorektomie, etc.

Es ist bisher nicht nachgewiesen, dass die LigaSure-Systeme zur Tubensterilisation oder zur Tubenkoagulation bei Sterilisationsverfahren geeignet sind. Verwenden Sie das LigaSure-System nicht für diese Eingriffe.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte ohne entsprechend angeordnete Autorisierung zu reinigen oder sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen mit entsprechenden Risiken für den Patienten führen.

Das Gerät ist NUR für den Gebrauch mit den Geräten von Covidien vorgesehen, die auf dem Deckblatt aufgeführt sind. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren kann zu von den gewünschten abweichenden Wirkungen auf das Gewebe, zu Verletzungen der Patienten und oder des OP-Teams oder Beschädigungen des Instruments führen.

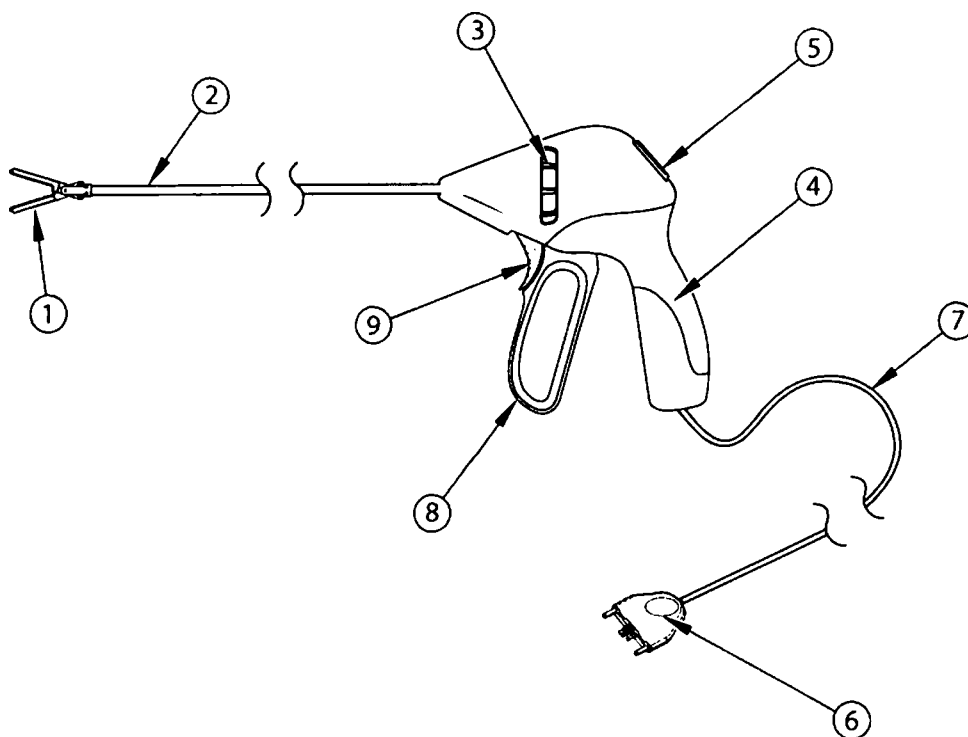
Benutzen Sie das LigaSure-System nicht ohne eine ordnungsgemäße Einweisung in die Verwendung für das jeweilige spezifische Verfahren. Die Verwendung dieses Instruments ohne eine solche Ausbildung kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen.

Warnung

Gehen Sie in der Nähe von internen oder externen Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten mit dem System vorsichtig um. Störungen, die durch das elektrochirurgische Gerät erzeugt werden, können bei einem Herzschrittmacher oder einem anderen Gerät dazu führen, dass es in einen unsicheren Modus wechselt oder permanent beschädigt wird. Wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder die verantwortliche Krankenhausabteilung, um weitere Informationen dazu zu erhalten, wenn die Verwendung bei Patienten mit implantierten medizinischen Geräten geplant ist.

Warnung

Bei Verwendung dieses Instruments zusammen mit einem mittels einer Energiequelle betriebenen Endoskop tritt zusätzlicher Leakagestrom auf, der sich zu dem des Endoskop addiert. Der Patient kann Leakagestrom in unerwarteter Stärke ausgesetzt sein, wenn dieses Instrument zusammen mit einem mittels einer Energiequelle betriebenen Endoskop, das nicht vom Typ CF ist, verwendet wird.

LF1823, LF1837 und LF1844 LigaSure Versiegeler/Trenner mit stumpfer Spitze

- ① Branchen
- ② Schaft
- ③ Drehrädchen (grau)
- ④ Griff (grau und weiß)
- ⑤ Aktivierungstaste (violett)

- ⑥ Anschluss (violett und weiß)
- ⑦ Kabel
- ⑧ Hebel (grau und weiß)
- ⑨ Schneideauslöser (grau)

Warnung

In der minimalinvasiven Chirurgie sollten vor der Einführung durch die Kanüle die äußeren Oberflächen des Instruments überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind, die das Gewebe verletzen könnten.

Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen kann, wie etwa zu Wirkung an unbeabsichtigter Stelle oder zu ungenügender Energieabscheidung.

Die sichere und effektive Anwendung der HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die allein der Kontrolle des Anwenders unterliegen. Es gibt keinen Ersatz für ordnungsgemäß ausgebildetes, umsichtiges medizinisches Personal. Es ist wichtig, dass Sie die Bedienungshinweise, die diesem oder auch anderen medizinischen Geräten beiliegen, lesen, verstehen und befolgen.

Vorsichtsmaßnahme

Die Leistung dieses Geräts zur einmaligen Verwendung wurde unter den zu erwartenden Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Eingriffs getestet. Wenn das Gerät den Verfahrensschritten, Werkzeugen und Chemikalien ausgesetzt wird, die üblicherweise zur Wiederaufbereitung verwendet werden, hat sich gezeigt, dass sich das Nano-Beschichtungsmaterial auf der aktiven Dichtungsfläche abbaut. Der Abbau der Beschichtung kann zu einer reduzierten Leistung wie beispielsweise Gewebeadhäsion führen.

Einrichtung

Warnung

Stromschlaggefahr – Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an das LigaSure-System an.

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und OP-Team führen könnten.

Warnung

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen des LigaSure-Systems und der Instrumente. Ein falscher Anschluss kann zu Lichtbogenbildung, Funkenflug, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.

Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim OP-Team führen oder das Instrument beschädigen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff die Richtigkeit der Einstellungen am LigaSure-System.

Nicht in der Gegenwart von entzündbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Stickstoffoxid (N₂O) und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.

Aufgrund der Bedenken über das karzinogene und infektiöse Potenzial von elektrochirurgischen Nebenprodukten (etwa Geweberauch und Aerosole) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und effektive Rauchabzugsgeräte bei offenen und minimalinvasiven Verfahren eingesetzt werden.

Verbinden Sie Anschlüsse und Zubehör nur dann mit der elektrochirurgischen Einheit, wenn diese ausgeschaltet ist oder sich im Bereitschaftsmodus befindet. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am OP-Team führen.

Vorsichtsmaßnahme

Die Verpackung auf Beschädigungen prüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.

Wenn der Generator verschiedene Leistungseinstellungen anbietet, verwenden Sie die niedrigste notwendige Leistung, mit der Sie die gewünschte Wirkung erreichen können.

1. Entfernen Sie das Instrument aus der Schale, indem Sie fest am Griff **(4)** ziehen. Nicht an den Branchen **(1)** oder am Kabel **(7)** des Instruments ziehen.
2. Stecken Sie den Anschlussstecker **(6)** in die Buchse am Generator. Befolgen Sie zum Abschluss des Einrichtungsverfahrens die

Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators.

Während des Eingriffs

Gewebemanipulation und Schneiden

Dieses Instrument kann zur Manipulation und zum Schneiden von Gewebe eingesetzt werden. Dabei können die Klemmbanken offen oder geschlossen sein.

Warnung

Platzieren Sie Ihre Finger nie zwischen Hebel und Griff bzw. zwischen Hebel und Auslöser oder zwischen den Branchen. Sie könnten sich verletzen.

Um eine versehentliche Aktivierung des LigaSure-Systems zu vermeiden, bei der Handhabung des Instruments zwischen den Einsätzen vorsichtig vorgehen. Das Instrument nicht auf dem Patienten bzw. den Abdeckungen ablegen, wenn es nicht verwendet wird.

Halten Sie das Kabel von den Branchen und der Verriegelung des Instruments fern.

Brandgefahr – Instrumente dürfen nicht in der Nähe von oder im Kontakt mit entflammenden Materialien (wie etwa Mull, chirurgischen Abdecktüchern oder entflammenden Gasen) abgelegt werden. Aktivierte oder vom Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen. Wenn Sie die Instrumente nicht benutzen, legen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Unbemerkter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Achten Sie bei minimalinvasiven Verfahren auf die folgenden potenziellen Gefahren:

- Es sind keine Hybridtrokare zu verwenden, die sowohl aus Metall- als auch Kunststoffkomponenten bestehen. Die kapazitive Kopplung des HF-Stroms kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen.
- Verwenden Sie einen Trokar der richtigen Größe, damit das Instrument leicht eingeführt und herausgezogen werden kann.
- Führen Sie das Instrument vorsichtig in die Kanüle ein bzw. ziehen Sie sie vorsichtig heraus, um mögliche Schäden am Instrument und/oder Verletzungen beim Patienten zu vermeiden.
- Schließen Sie vor der Einführung/Extraktion in den/aus dem Trokar die Branchen mithilfe des Griffhebels.

Drehen der Instrumentenbranchen

Anmerkung

Das Drehrädchen (3) darf nicht bei aktivierter Griffsperre (8) betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Drehen Sie das Rotationsrad am Instrument, bis die Branchen sich in der gewünschten Position befinden.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

1. Öffnen Sie die Klemmbanken, indem Sie den Hebel nach vorne drücken.
2. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.

Warnung

Das Instrument ist nicht für Gefäße mit einem Durchmesser über 7 mm zu verwenden.

Wenn der Instrumentenschaft sichtbar verbogen ist, das Instrument entsorgen und ersetzen. Ein verbogener Schaft kann das Instrument am vorschriftsgemäßen Versiegeln bzw. Schneiden hindern.

Lassen Sie das Gefäß und/oder das Gewebe nicht in das Scharnier der Klemmbanke geraten. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Klemmbanken.

Leitfähige Flüssigkeiten (beispielsweise Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit dem Instrument oder in unmittelbarer Nähe können elektrischen Strom oder Wärme übertragen und dadurch zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten führen. Saugen Sie jegliche Flüssigkeit ab, die sich im Bereich der Instrumenten-Branchen befindet, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Halten Sie die äußere Oberfläche der Instrumenten-Branchen stets vom umliegenden Gewebe fern, während Sie das LigaSure-System aktivieren, sonst können Sie unbeabsichtigte Verletzungen verursachen.

Warnung

Während eines Versiegelungszyklus wird Energie an das Gewebe zwischen den Instrumenten-Branchen abgegeben. Durch diese Energie kann Wasser in Dampf umgewandelt werden. Die Wärmeenergie des Dampfes kann zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen in der Nähe der Klemmbacken führen. Bei chirurgischen Eingriffen unter beengten Platzverhältnissen ist daher Vorsicht geboten.

Beim Versiegeln und Schneiden den Druck auf das Gewebe reduzieren, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

Beim Greifen, Manipulieren, Versiegeln und Trennen von großen Gewebebündeln vorsichtig vorgehen.

Den Instrumentenschaft **(2)** nicht verbiegen.

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln, da dies zu unvollständiger Versiegelung führt. Der Kontakt einer aktiven Elektrode zu Metallgegenständen kann zu Verbrennungen an anderen Stellen und unvollständigen Versiegelungen führen.

Die Oberflächen der Instrumenten-Branchen können auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.

Eine unbemerkte Aktivierung oder eine unabsichtliche Bewegung des aktivierten Instruments außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen am Patienten führen.

Aktivieren Sie das LigaSure-System nicht bei offenem Stromkreis. Aktivieren Sie das System nur, wenn sich das Instrument in direktem Kontakt mit dem Zielgewebe befindet, um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu vermindern.

Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die Klemmbacken des Instruments mit anderen Instrumenten, die Metallkanülen enthalten, Kontakt haben oder sich in unmittelbarer Nähe befinden. Dies kann zu lokalisierten Verbrennungen des Patienten oder des Arztes führen.

3. Ziehen Sie den Hebel, bis er einrastet.

Vorsichtsmaßnahme

Das LigaSure-System erst dann aktivieren, wenn das Instrument eingerastet ist. Wird das System vor dem Einrasten aktiviert, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die Wärmeentwicklung im Gewebe außerhalb des Operationsgebietes verstärken.

Überfüllen Sie die Klemmbacken des Instruments nicht mit Gewebe, da dies die Leistung des Geräts mindern kann.

Üben Sie Vorsicht bei operativen Verfahren, wenn bei dem Patienten bestimmte vaskuläre Erkrankungen vorliegen (Atherosklerose, aneurysmatische Gefäße usw.). Die Versiegelung sollte idealerweise an gesunden Gefäßen vorgenommen werden.

Halten Sie die Klemmbacken des Instruments **(1)** sauber. Die Bildung von Schorf kann die Effektivität der Versiegelung bzw. des Schneidens vermindern. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branches bei Bedarf mit feuchter Gaze ab.

4. Entspannen Sie nach dem Einrasten die Hand am Hebel. Das Instrument verbleibt in der eingerasteten Position.

Anmerkung

Üben Sie während der Versiegelung keinen zusätzlichen Handdruck auf den Hebel aus, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

5. Das LigaSure-System kann durch eine der beiden folgenden Methoden aktiviert werden:
- Drücken Sie die Aktivierungstaste **(5)** an der Rückseite des Instruments und halten Sie sie gedrückt.
oder
 - Verwendung eines zum Generator passenden Fußschalters.
- Weitere Anweisungen zum Fußschalter bitte in der Bedienungsanleitung des Generators nachschlagen.

Hinweis: Wenn sowohl die Aktivierungstaste als auch das Fußschalterpedal während desselben Versiegelungszyklus aktiviert werden, gibt das Gefäßversiegelungssystem Energie von der Aktivierungsquelle ab, die es zuerst erkennt.

Ein durchgehendes Tonsignal zeigt die Aktivierung der HF-Energie an. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, ertönt ein aus zwei Impulsen bestehendes Tonsignal, das den Abschluss des Versiegelungszyklus anzeigt, und der HF-Ausgang wird abgeschaltet.

Ein Signal mit mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Siehe Abschnitt zur Fehlerbehebung auf Seite 55 für mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen. Schneiden Sie Gewebe erst dann, wenn Sie sich vergewissert haben, dass eine ausreichende Versiegelung vorhanden ist.

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

6. Geben Sie die Aktivierungstaste auf dem Instrument oder das Fußpedal frei, wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.
7. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie die vorhandene Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Schneiden von Gewebe

Warnung

Untersuchen Sie vor dem Schneiden der versiegelten Stelle das betreffende Gefäß bzw. Gewebe, um eine ordnungsgemäße Versiegelung zu gewährleisten.

Energie abgebende Geräte wie ES-chirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegeltem Gewebe verwendet werden.

Anmerkung

Schalten Sie den Schneidemechanismus nicht über Clips, Klammern oder anderen Metallobjekten ein, da andernfalls das Messer beschädigt werden könnte.

1. Aktivieren Sie den Schneidemechanismus, indem Sie den Schneideauslöser (9) ganz nach hinten zum Instrumentenkörper ziehen.

Wichtig

Wenn der Schneideauslöser nicht automatisch in seine Ausgangsstellung zurückkehrt, entriegeln und öffnen Sie den Griff, um den Schneideauslöser manuell zurückzuführen.

2. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel zusammendrücken, bis er entriegelt ist, und schieben Sie ihn dann ganz nach vorne.

Warnung

Wenn sich der Hebel nach dem Gebrauch nicht entriegeln lässt, öffnen Sie das Gerät, indem Sie den Hebel vom Griff aus nach vorn wegdrücken. Das Gerät funktioniert nicht mehr und muss entsorgt werden.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

Überprüfen Sie die Klemmbacken des Instruments vor der Reinigung, um sicherzustellen, dass die Klinge nicht ausgefahren ist.

Aktivieren Sie das Instrument oder den Schneideauslöser nicht beim Reinigen der Klemmbacken. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das OP-Team.

Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchter Gaze ab.

Anmerkung

Versuchen Sie nicht, die Branchen des Instruments zu reinigen, indem Sie das Instrument auf nassem Mull aktivieren. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Die Instrumenten-Branchen nicht mit einem Scheuerschwamm oder mit anderen scheuernden Objekten reinigen.

Fehlersuche und -behebung

Alarmzustände

Bei Auftreten eines Alarmzustands wird die Energieabgabe unterbrochen. Nach Behebung des Alarmzustands wird die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Nachstehend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung oder Kurzanleitung des entsprechenden Generators.	
Alarmsituationen	Wenn ein Alarmzustand auftritt, wird die Energieabgabe unterbrochen, der Generator gibt eine pulsierende Tonfolge ab und der Alarm wird auf dem Generator angezeigt. Schneiden Sie das Gefäß nicht. Vor dem Fortfahren sollte der Bediener die Versiegelungsstelle und das Instrument überprüfen. Nach Behebung des Alarmzustands wird die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen.
Schritte zur Fehlerbehebung	1) Das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste freigegeben, sofern diese noch gedrückt sind. 2) Die Instrumentenbranchen öffnen und auf ordnungsgemäße Versiegelung überprüfen. 3) Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch. 4) Positionieren Sie nach Möglichkeit das Instrument neu und greifen Sie das Gewebe an einer Stelle erneut, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut.
Alarmgründe	Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; Öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen ist. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. Zu viel Gewebe zwischen den Branchen – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; Öffnen Sie die Branchen, verringern Sie die gegriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. Aktivieren auf Metallobjekt – Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen des Instruments zu fassen. Verschmutzte Branchen – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberflächen und Kanten der Instrumentenbranchen zu säubern. Überschüssige Flüssigkeiten im Operationsfeld – Reduzieren oder beseitigen Sie überschüssige Flüssigkeiten aus dem Bereich der Instrumentenbranchen. Aktivierungstaste losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt – Der Fußschalter oder die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. Maximale Versiegelungszykluszeit wurde erreicht – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

Nach dem Eingriff

Entsorgen Sie das Instrument nach dem Gebrauch gemäß Klinikprotokoll zur Entsorgung von gefährlichen Abfällen und scharfen Gegenständen. **Nicht erneut sterilisieren.**

Vorklinische Studie

Anmerkung

Es gibt keine qualifizierten Tierdaten zur Voraussage der Wirksamkeit dieses Instruments beim Versiegeln von Gefäßen, die mit atherosklerotischen Belägen besiedelt sind.

Die Freigabe des Instruments in den Vereinigten Staaten basierte nicht auf menschlichen klinischen Versuchen; stattdessen wurde die Leistung des Instruments an einem chronischen Schweinmodell in vivo untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass keines der untersuchten Tiere während der 21 Tage andauernden Überlebenszeit hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gerät aufwies. Es wurden eine Reihe von Gewebearten und Gefäßen von bis zu einschließlich 7 mm untersucht, um eine effektive Versiegelung aufzuzeigen.

Gefäßtyp	Bezeichnung des Gewebes/ Gefäßes	Größenbereich
A/V-Bündel	Omentum	<1,0 mm Bündel
	Gastrosplenisch	4,0 – 4,5 mm Arterien in Bündeln
	Eierstockpedikel	Bündel bis zu 5,0 mm
	Breites Mutterband	Bündel bis zu 4,0 mm
	Kurz gastrisch	4,5 – 7,0 mm Bündel
Isoliertes Gefäß (Arterie, Vene)	Renal	4,5 mm – 7,0 mm
	Splenisch	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

[REF] LF1823 Sellador/Divisor de punta roma para cirugía abierta

Nanorrevestido

5 mm – 23 cm

[REF] LF1837 Sellador/Divisor de punta roma laparoscópico

Nanorrevestido

5 mm – 37 cm

[REF] LF1844 Sellador/Divisor de punta roma laparoscópico

Nanorrevestido

5 mm – 44 cm

El sellador/divisor de punta roma LigaSure está diseñado para utilizarse con los generadores electroquirúrgicos de Covidien capaces de sellar vasos. Consulte la portada para ver información sobre versiones de software y modelos de generadores compatibles. Si la versión del software de su generador es inferior a la necesaria, póngase en contacto con Covidien acerca de las actualizaciones de software.

Estas instrucciones dan por sentado que el operador conoce la configuración y el funcionamiento correctos del generador Covidien asociado. Consulte la guía del usuario del generador para ver información sobre configuración y otras advertencias y precauciones.

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos y ganglios linfáticos) o haces de tejidos interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. Una cuchilla dentro del instrumento es activada por el cirujano para dividir el tejido. Las longitudes del eje más cortas suelen utilizarse para procedimientos abiertos, mientras que las longitudes del eje mayores suelen emplearse para procedimientos mínimamente invasivos.

Tensión nominal máxima: 288 V_{pico}



No fabricado con látex de caucho natural



No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado



Pieza aplicada Tipo CF

Indicaciones de uso

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta o mínimamente invasivos en los que se deseen ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor LigaSure se puede utilizar en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como urológica, vascular, torácica y ginecológica. Los procedimientos pueden incluir, entre otros, funduplicatura de Nissen, colecistectomía, adherenciectomía, histerectomía, ooforectomía, etc.

No se ha demostrado que el sistema LigaSure sea eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante procedimientos de esterilización. El sistema LigaSure no debe utilizarse con dichos fines.

Advertencia

El instrumento no puede ser limpiado y/o esterilizado adecuadamente por el usuario para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.

Este instrumento está previsto EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se enumeran en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlas o producir lesiones al paciente o al equipo médico.

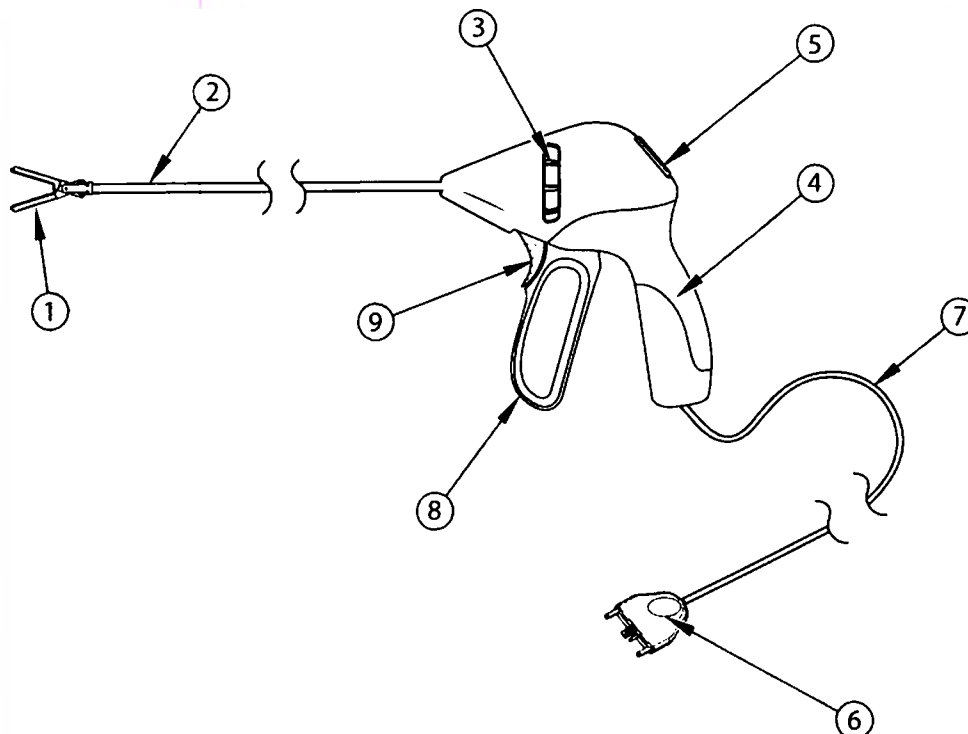
No emplee el sistema LigaSure si no está correctamente preparado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo poco seguro o dañen permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos implantados.

Advertencia

Cuando se utilice este instrumento con un endoscopio energizado, la corriente de fuga del instrumento y el endoscopio son aditivas. El paciente puede verse expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si se utiliza este instrumento con un endoscopio energizado que no es del tipo CF.

Sellador/Divisor de punta roma LigaSure LF1823, LF1837 y LF1844



① Mandíbulas

- ② Eje
- ③ Rueda de rotación (gris)
- ④ Mango (gris y blanco)
- ⑤ Botón de activación (morado)
- ⑥ Conector (morado y blanco)
- ⑦ Cable
- ⑧ Palanca (gris y blanco)
- ⑨ Gatillo de corte (gris)

Advertencia

En la cirugía mínimamente invasiva, inspeccione las superficies exteriores del instrumento antes de insertarlo a través de la cánula para asegurarse de que no haya bordes afilados o rugosos que puedan dañar el tejido.

Advertencia

El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto metálico (pinzas hemostáticas, grapas, clips, separadores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados tales como efectos en lugares no deseados o poca distribución de energía.

El uso seguro y eficaz de la energía RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente preparado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.

Precaución

Se ha probado el rendimiento de este dispositivo de un solo uso conforme a las condiciones previstas de una sola intervención quirúrgica. Se ha demostrado que si somete el dispositivo a productos químicos, herramientas y pasos de procesamiento que normalmente se utilizan para reprocesar, degradará el material de nanorrecubrimiento de las superficies de sellado activo. La degradación del recubrimiento puede reducir el rendimiento y aumentar la adhesión tisular.

Configuración

Advertencia

Riesgo de electrocución – no conecte accesorios húmedos al sistema LigaSure.

Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

Antes de usar, examine todas las conexiones del sistema LigaSure y de todos los instrumentos. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo médico podría sufrir lesiones o electrocutarse. Si está dañado, no lo utilice.

Compruebe los ajustes adecuados del sistema LigaSure antes de iniciar la operación.

No emplear en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (como el óxido nitroso [N₂O] y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede ocurrir una explosión.

Como consecuencia de las dudas acerca del potencial carcinogénico e infeccioso de los productos asociados a la electrocirugía (tales como humo quirúrgico y aerosoles), es necesario hacer uso de gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos.

Advertencia

Conecte los adaptadores y los accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente cuando la unidad esté apagada o en modo de espera. De lo contrario, el paciente o el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Precaución

Compruebe que no hay daños en el embalaje. Si está dañado, no lo utilice.

Si el generador tiene varios ajustes de potencia, use la menor potencia necesaria para conseguir el efecto deseado.

1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando con firmeza del asa (4). No tire de las mandíbulas del instrumento (1) ni del cable (7).
2. Inserte el conector (6) en el receptáculo del generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para llevar a cabo el proceso de configuración.

Durante el procedimiento quirúrgico

Manipulación y disección de tejidos

Puede utilizar el instrumento para manipular y diseccionar el tejido con las mandíbulas, abiertas o cerradas.

Advertencia

Evite colocar los dedos entre la palanca y el mango o entre la palanca y el gatillo, o en las mandíbulas. El usuario podría sufrir lesiones.

Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos, para evitar la activación accidental del sistema LigaSure. Retire el instrumento del paciente y de los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.

Mantenga el cable alejado de la zona de la mandíbula y del trinquete del instrumento.

Riesgo de incendio – No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas, ropa quirúrgica o gases inflamables) o haciendo contacto con ellos. El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente puede provocar fuego. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera de contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede dar como resultado quemaduras.

Advertencia

Para procedimientos mínimamente invasivos, preste atención a estos posibles peligros:

- No utilice trócares híbridos compuestos por elementos de plástico y metal. El acoplamiento capacitativo de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.
- Use el trocar del tamaño adecuado para facilitar la inserción y extracción del instrumento.
- Inserte y retire con cuidado el instrumento por la cánula para evitar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.
- Cierre las mandíbulas utilizando la palanca del dispositivo antes de insertar o extraer en el trocar.

Rotación de las mandíbulas del instrumento**Aviso**

No gire el mando giratorio (3) si la palanca (8) está en posición cerrada. De lo contrario, podría dañar el producto.

Gire el mando giratorio gris del instrumento hasta que las mandíbulas queden en la posición deseada.

Sellado de vasos y haces de tejido

1. Abra las pinzas empujando hacia delante la palanca.
2. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las pinzas.

Advertencia

No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 7 mm.

Si el cuerpo del instrumento se ve doblado, deséchelo y sustitúyalo. Un cuerpo doblado puede impedir que el instrumento selle o corte correctamente.

No coloque los vasos o los tejidos en la articulación de las mandíbulas. Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas.

Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo con un instrumento pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, aspire fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Advertencia

Cuando active el sistema LigaSure, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente o podría provocar lesiones accidentales.

Durante un ciclo de sellado, se aplica energía en el tejido entre las mandíbulas del instrumento. Esta energía puede hacer que el agua se vaporice. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada en los tejidos cerca de las mandíbulas del instrumento. Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños para evitarlo.

Elimine la tensión sobre el tejido durante el sellado y el corte, para garantizar un funcionamiento correcto.

Tenga cuidado al sujetar, manipular, sellar y dividir grandes haces de tejido.

No doble el eje del instrumento (2).

No intente sellar o cortar sobre clips o grapas, ya que se produciría un sellado incompleto. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en sitios alternos o sellados incompletos.

Las superficies de las mandíbulas pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras aun con la corriente RF desactivada.

El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente.

No active el sistema LigaSure en situaciones circuito abierto. Active el sistema solo cuando el instrumento esté cerca de o en contacto directo con el tejido a tratar para, así, minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.

No active el instrumento mientras las mandíbulas del mismo estén en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas de metal, pues podría ocasionar quemaduras al paciente o al médico.

3. Apriete el mango hasta que se acople.

Precaución

No active el sistema LigaSure hasta que la palanca haya sido enganchada. Si activa el sistema antes de realizar este paso, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera del área quirúrgica.

No llene en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido, ya que puede reducir el rendimiento del dispositivo.

Hay que tener cuidado en aquellos procedimientos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realizar la cauterización sobre vasculatura no afectada.

Mantenga limpias las mandíbulas (1) del instrumento. El tejido acumulado (escara) puede reducir la efectividad del sellado y/o del corte. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo.

4. Relaje la mano en la palanca una vez enganchada. El dispositivo mantendrá la posición cerrada.

Aviso

No aplique fuerza manual adicional en la palanca durante el sellado para que funcione correctamente.

5. El sistema LigaSure puede activarse de dos maneras:

- Mantenga pulsado el botón de activación morado (5) en la parte posterior del instrumento.

o

- mediante el interruptor de pedal adecuado asociado al generador.

Consulte las instrucciones acerca del conmutador de pedal en la guía del usuario del generador.

Nota: Si se activan el botón de activación manual y el interruptor de pedal durante el mismo ciclo de sellado, el sistema de sellado de vasos suministrará la energía de la fuente de activación que detecte en primer lugar.

Una señal acústica continua indica la activación de la energía RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará un tono de ciclo de sellado completa de dos pasos y se detendrá la salida de RF.

Un tono con varios pasos indica que el ciclo de sellado no se ha completado. Consulte el apartado Resolución de problemas de la página 62 para obtener más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

6. Suelte el botón de activación del instrumento o el interruptor de pedal cuando termine el ciclo de sellado.
7. Para cauterizar tejido adyacente, sobreponga el borde de la cauterización existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Corte del tejido

Advertencia

Antes de cortar el sellado, inspeccione el vaso sanguíneo o el tejido para asegurarse de que el sellado es correcto.

Los dispositivos con energía eléctrica, como lápices de unidades electroquirúrgicas o escalpelos ultrasónicos, relacionados con la difusión térmica, no se deben utilizar para transeccionar sellados.

Aviso

No active el mecanismo de corte sobre clips, grapas u otro objeto metálico, ya que podría dañar la cuchilla.

1. Para activar el mecanismo de disección, apriete el gatillo de corte (9) completamente.

Importante

Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, desbloquee y abra la palanca para retornar manualmente el gatillo de corte.

2. Abra las mandíbulas apretando la palanca hasta que se desbloquee y empújela completamente hacia delante.

Advertencia

Si la palanca no puede desbloquearse tras utilizarla, abra el dispositivo forzando la palanca hacia delante desde el mango. El dispositivo no funcionará correctamente y debe desecharse.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

Inspeccione las mandíbulas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la cuchilla no está desplegada.

No active el instrumento o el gatillo de corte durante la limpieza de las mandíbulas. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo.

Aviso

No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda. De lo contrario, podría dañar el producto.

No limpie las mandíbulas del instrumento con un estropajo u otro material abrasivo.

Resolución de problemas

Situaciones de alerta

Cuando se produce una situación de alerta, se detiene la transmisión de energía. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.

Información sobre resolución de problemas	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se produce una situación de alerta, la transmisión de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se muestra una alerta en el generador. No corte el vaso. El usuario debe inspeccionar la zona de sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
Pasos para la solución del problema	1) Libere el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto. 3) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, recolóque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior y reactive el ciclo de sellado.
Motivos de alerta	Demasiado poco tejido entre las mandíbulas – Indica que el usuario está sujetando tejido fino o insuficiente; abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido dentro de ellas. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujetado y reactive el ciclo de sellado. Demasiado tejido entre las mandíbulas – Indica que el usuario está sujetando demasiado tejido; abra las mandíbulas, reduzca la cantidad de tejido sujetado y reactive el ciclo de sellado. Activación en un objeto de metal – Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. Mandíbulas sucias – Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. Exceso de fluidos en el campo quirúrgico – Minimice o retire los fluidos en exceso de alrededor de las mandíbulas del instrumento. Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo – El botón de activación o pedal se ha soltado antes de que se haya completado el ciclo de sellado. Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado – El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado.

Después del procedimiento quirúrgico

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del hospital para peligros biológicos y objetos afilados. **No volver a esterilizar.**

Estudio preclínico

Aviso

No hay datos cualificados de animales para predecir la eficacia de este instrumento en sellado de vasos con placa aterosclerótica.

La aprobación del instrumento en Estados Unidos no se ha basado en pruebas clínicas con seres humanos; en cambio, el rendimiento del instrumento se estableció en un modelo porcino in vivo crónico. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentaron complicaciones con la hemostasia en relación con el instrumento durante el periodo de supervivencia de 21 días. La evaluación se realizó en una variedad de tipos de tejidos y vasos, hasta 7 mm inclusive, para demostrar el sellado eficaz.

Tipo de vaso	Nombre del vaso/tejido	Intervalo de tamaño
Haz auriculoventricular	Epiplón	Haces de < 1,0 mm
	Gastrosplénico	Arterias de 4,0 a 4,5 mm con haces
	Pedículo ovárico	Haces hasta 5,0 mm
	Ligamento ancho	Haces hasta 4,0 mm
	Gástrico corto	Haces de 4,5 – 7,0 mm
Vaso aislado (arteria, vena)	Renal	4,5 mm – 7,0 mm
	Esplénica	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1823 **Strumento aperto per sintesi/transezione con puntale smusso Nano-rivestito**
5 mm - 23 cm

REF LF1837 **Strumento per sintesi/transezione con puntale smusso per laparoscopia Nano-rivestito**
5 mm - 37 cm

REF LF1844 **Strumento per sintesi/transezione con puntale smusso per laparoscopia Nano-rivestito**
5 mm - 44 cm

Il dispositivo per la sintesi/transezione smussa LigaSure è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien in grado di eseguire anche la sintesi vasale. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software del generatore è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien riguardo agli aggiornamenti del software.

Queste istruzioni presuppongono che l'operatore sappia come configurare e utilizzare il generatore Covidien associato allo strumento. Consultare il manuale d'uso del generatore per le informazioni sulla configurazione e per ulteriori avvertenze e precauzioni.

Lo strumento crea una sintesi mediante l'applicazione di energia elettrochirurgica a RF alle strutture vascolari (vasi e dotti linfatici) o ai fasci di tessuto posti tra le ganasce del dispositivo. Una lama all'interno dello strumento viene attivata dal chirurgo per dividere il tessuto. Gli steli di lunghezza inferiore, in genere vengono utilizzati per gli interventi a cielo aperto, mentre quelle di lunghezza superiore vengono utilizzate normalmente per gli interventi mini invasivi.

Tensione nominale massima: 288 V_{di picco}



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Parte applicata di Tipo CF

Indicazioni per l'uso

Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure è uno strumento elettrochirurgico bipolare indicato per l'uso in interventi di chirurgia mini-invasiva oppure a cielo aperto, in cui vengono eseguite la legatura e la transezione di vasi, fasci tissutali e dotti linfatici. Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure può essere utilizzato su vasi (arterie e vene) fino a 7 mm compresi. È indicato per l'uso in chirurgia generale e in particolari applicazioni chirurgiche, quali urologiche, vascolari, toraciche e ginecologiche. Le procedure coinvolte possono essere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia, ecc.

L'efficacia del sistema LigaSure per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata. Non usare il sistema LigaSure per questi interventi.

Avvertenza

Il dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulizia o sterilizzazione di questi dispositivi senza l'adeguata autorizzazione normativa possono provocare rischi per il paziente associati a bioincompatibilità, infezione o mancato funzionamento del dispositivo.

Lo strumento è indicato **ESCLUSIVAMENTE** per l'uso con le apparecchiature Covidien elencate sulla copertina di questo documento. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe provocare effetti diversi da quelli desiderati sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'equipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.

Utilizzare il sistema LigaSure solo dopo un opportuno addestramento per le specifiche procedure chirurgiche descritte. L'utilizzo di questa apparecchiatura da parte di operatori privi di tale specifica formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

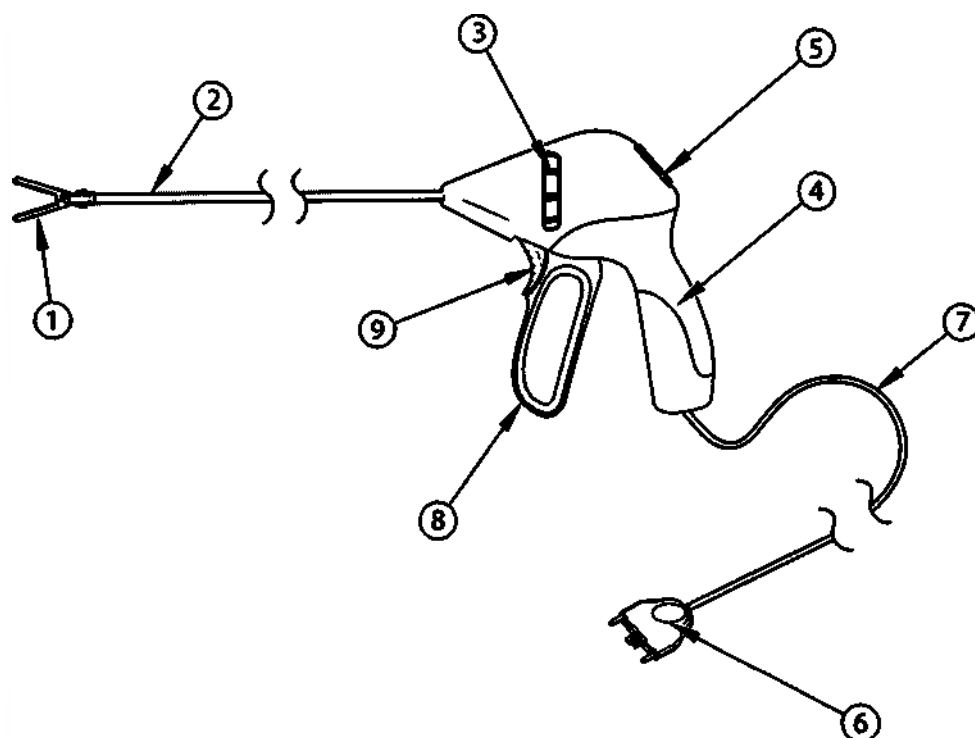
Avvertenza

Utilizzare il sistema con cautela, in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi impiantati. L'interferenza prodotta da apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che un pacemaker o un altro dispositivo entri in una modalità pericolosa o danneggi in modo permanente il dispositivo. Per ulteriori informazioni a riguardo, quando si prevede l'uso in pazienti con dispositivi medici impiantati, consultare il produttore del dispositivo o il reparto competente all'interno dell'ospedale.

Avvertenza

Quando il presente strumento è utilizzato con un endoscopio energizzato, la corrente di dispersione dello strumento e quella dell'endoscopio si sommano. Se lo strumento viene utilizzato con un endoscopio energizzato di tipo non CF, il paziente potrebbe essere esposto a livelli di corrente di dispersione inattesi.

Strumenti per sintesi/transezione con puntale smusso LigaSure LF1823, LF1837 e LF1844

**① Morse**

- ② Stelo
- ③ Ghiera di rotazione (grigia)
- ④ Impugnatura (grigia e bianca)
- ⑤ Pulsante di attivazione (viola)
- ⑥ Connettore (viola e bianco)
- ⑦ Cavo
- ⑧ Leva (grigia e bianca)
- ⑨ Grilletto di taglio (grigio)

Avvertenza

Negli interventi di chirurgia mininvasiva, controllare le superfici dello strumento prima di inserirlo attraverso la cannula per verificare che non vi siano bordi ruvidi o affilati che potrebbero danneggiare i tessuti.

Avvertenza

Il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo e qualsiasi oggetto metallico (pinze emostatiche, graffe, clip, divaricatori, ecc.) può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici indesiderati o in siti imprevedibili e un'erogazione insufficiente di energia.

L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia RF dipende da molti fattori unicamente sotto il controllo dell'operatore. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato e attento. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questa o altra apparecchiatura medica.

Precauzione

Le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizioni previste per un singolo intervento chirurgico. È stato osservato che sottoporre il dispositivo a passaggi di processo, strumenti e sostanze chimiche comunemente utilizzati per la rigenerazione comporta un degrado del materiale di nanorivestimento sulle superfici di tenuta attive. Il degrado del rivestimento può comportare una riduzione delle prestazioni, ad esempio una maggiore aderenza dei tessuti.

Configurazione**Avvertenza**

Pericolo di scossa elettrica – Non collegare accessori umidi o bagnati al sistema LigaSure.

Posizionare i cavi dello strumento in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

Prima dell'uso esaminare tutti i collegamenti del sistema LigaSure e degli strumenti. Un collegamento scorretto può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Prima dell'uso controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Avvertenza

Prima di iniziare la procedura chirurgica, confermare che le impostazioni del sistema LigaSure siano corrette.

Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, quali protossido di azoto (N_2O) e ossigeno, oppure in stretta prossimità con solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.

A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi sia per interventi di chirurgia a cielo aperto che minimamente invasiva.

Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'unità è spenta o in modalità di standby. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o esporli al rischio di scosse elettriche.

Precauzione

Ispezionare la confezione per verificare che sia intatta. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Se il generatore prevede più impostazioni di potenza, utilizzare l'impostazione più bassa per ottenere l'effetto desiderato.

1. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con fermezza dall'impugnatura (4). Non tirare le ganasce (1) o il cavo (7) dello strumento.
2. Inserire il connettore (6) nella presa sul generatore. Seguire le istruzioni incluse nella guida dell'utente del generatore per terminare la procedura di configurazione.

Durante l'intervento chirurgico**Manipolazione e dissezione dei tessuti**

Per manipolare ed eseguire la dissezione dei tessuti, lo strumento può essere utilizzato con le ganasce aperte o chiuse.

Avvertenza

Evitare di collocare le dita tra la leva e l'impugnatura, tra la leva e il grilletto, o nelle morse, poiché l'operatore potrebbe ferirsi.

Avvertenza

Usare cautela nel manipolare lo strumento tra utilizzi successivi onde evitare l'attivazione accidentale del sistema LigaSure. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sui teli quando resta inutilizzato.

Tenere i cavi staccati dalle ganasce e dall'area di chiusura dello strumento.

Pericolo di incendio – Non porre strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (quali ad esempio garza o teli chirurgici o gas infiammabili). Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi. Gli strumenti non utilizzati vanno collocati in un'area pulita, asciutta, ben visibile, non a contatto con il paziente. In caso di contatto involontario il paziente potrebbe ustionarsi.

Per le procedure mini invasive, è necessario essere consapevoli dei seguenti rischi potenziali:

- Non utilizzare trocar ibridi composti sia di parti metalliche che in plastica. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF può provocare ustioni involontarie.
- Utilizzare trocar della dimensione adeguata per consentire un semplice inserimento ed estrazione dello strumento.
- Inserire ed estrarre con attenzione lo strumento dalla cannula per evitare il rischio di danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Chiudere le morse tramite la leva del dispositivo prima dell'inserimento/ estrazione dal trocar.

Rotazione delle morse dello strumento

Avviso

Non ruotare la ghiera di rotazione (3) quando la leva (8) è bloccata, per evitare di danneggiare il dispositivo.

Ruotare la ghiera di rotazione sullo strumento finché le morse non si trovano nella posizione richiesta.

Sintesi di vasi e fasce tissutali

1. Aprire le morse spingendo in avanti sulla leva.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto da trattare al centro delle morse.

Avvertenza

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

Avvertenza

Se lo stelo dello strumento è visibilmente curvo, smaltire lo strumento e sostituirlo. Uno stelo curvo può impedire allo strumento di eseguire correttamente la sintesi o il taglio.

Non collocare il vaso e/o il tessuto nella cerniera della ganascia. Posizionare il vaso e/o il tessuto al centro delle ganasce.

I liquidi con capacità di conduzione elettrica (ad esempio, sangue o soluzioni fisiologiche), a diretto contatto o in stretta prossimità dello strumento possono condurre corrente elettrica o calore, provocando ustioni involontarie al paziente. Aspirare il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivarlo.

Per evitare il rischio di lesioni involontarie, in fase di attivazione del LigaSure mantenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento sempre lontana dal tessuto adiacente.

Durante un ciclo di sintesi, l'energia viene applicata al tessuto compreso tra le ganasce dello strumento. Questa energia potrebbe causare la conversione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni accidentali ai tessuti in stretta prossimità delle ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati è necessario prestare attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Durante la sintesi e il taglio, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento.

Prestare attenzione durante le operazioni di presa, manipolazione, sintesi e divisione di fasci tissutali di grandi dimensioni.

Non curvare lo stelo dello strumento (2).

Non tentare di eseguire la sintesi o la dissezione su clip o graffe per evitare di ottenere sintesi incomplete. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico potrebbe causare ustioni nel sito alternativo o sintesi incomplete.

Le superfici delle ganasce potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente RF.

L'attivazione involontaria o lo spostamento dello strumento attivato al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente.

Avvertenza

Non attivare il sistema LigaSure in una condizione di circuito aperto. Attivare il sistema solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto da trattare per ridurre il rischio di ustioni accidentali.

Non attivare lo strumento mentre le ganasce dello strumento sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti, comprese le cannule metalliche, per evitare il rischio di ustioni localizzate sul paziente o sul medico.

3. Premere la leva finché si blocca in posizione.

Precauzione

Attivare il sistema LigaSure solo quando la leva è stata bloccata. La mancata osservanza di questa precauzione può dar luogo a una sintesi inadeguata e a un aumento della diffusione termica a tessuti esterni al sito chirurgico.

Non afferrare una quantità di tessuto eccessiva con le morse dello strumento per evitare di compromettere il funzionamento del dispositivo.

Gli interventi chirurgici su pazienti che presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici e così via), vanno trattati con particolare cautela. Per ottenere risultati ottimali, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

Tenere pulite le ganasce (1) dello strumento. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia della sintesi e/o del taglio. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle morse con una garza umida.

4. Allentare la pressione della mano sulla leva una volta bloccata. Il dispositivo rimane in posizione bloccata.

Avviso

Durante la sintesi, non applicare ulteriore forza sulla leva con la mano per garantire il corretto funzionamento.

5. Il sistema LigaSure può essere attivato in uno dei due metodi descritti di seguito:
 - Tenendo premuto il pulsante di attivazione (5) posto sul retro dello strumento.
 - oppure
 - Tramite un apposito interruttore a pedale associato al generatore.

Per informazioni sull'interruttore a pedale, consultare il manuale d'uso del generatore.

Nota: se durante lo stesso ciclo di sintesi vengono utilizzati sia il pulsante di attivazione che l'interruttore a pedale, il sistema di sintesi vascolare eroga energia dalla fonte di attivazione rilevata per prima.

Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico a due impulsi di completamento del ciclo di sintesi e l'erogazione di RF cessa.

Un segnale con più impulsi indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi a pagina 69 per le possibili cause e le azioni correttive. Non tagliare il tessuto finché non sia stata verificata la presenza di una sintesi adeguata.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

6. Al termine del ciclo di sintesi, rilasciare il pulsante di attivazione sullo strumento o l'interruttore a pedale.
7. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Taglio del tessuto

Avvertenza

Prima del taglio della sintesi, esaminare il vaso o il tessuto per verificare che la sintesi sia adeguata.

Per la transezione delle sintesi non utilizzare dispositivi elettrochirurgici alimentati, quali ad esempio manipoli per elettrochirurgia o bisturi ultrasonici, che siano associati a diffusione termica.

Avviso

Non impegnare il meccanismo di taglio su clip, graffe o altri oggetti metallici per evitare il rischio di danni al bisturi.

1. Per impegnare il meccanismo di taglio, premere il grilletto di taglio (9) completamente all'indietro verso il corpo dello strumento.

Importante

Se il grilletto di taglio non ritorna automaticamente in posizione, sbloccare la leva e aprirla per portare indietro manualmente il grilletto di taglio.

2. Aprire le morse premendo la leva finché si sblocca, quindi spingerla completamente in avanti.

Avvertenza

Se non si riesce a sbloccare la leva dopo l'uso, aprire il dispositivo spingendo con forza la leva verso l'impugnatura. Il dispositivo non funzionerà più correttamente e dovrà essere eliminato.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

Ispezionare le ganasce dello strumento prima della pulizia per verificare che la lama non sia dispiegata.

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

Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle morse con una garza umida.

Avviso

Non pulire le morse dello strumento attivando lo strumento, mentre si utilizza la garza umida, per evitare di danneggiare il dispositivo.

Non pulire le morse dello strumento con una spugna ruvida o altri abrasivi.

Risoluzione dei problemi

Situazioni di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, l'erogazione di energia viene interrotta. Una volta corretta la condizione di allarme, sarà possibile riattivare immediatamente l'erogazione di energia.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vascolare Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.	
Situazioni di allarme	Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore emette una sequenza di impulsi e viene visualizzato un allarme sul generatore. Non incidere il vaso. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Una volta corretta la condizione di allarme, sarà possibile riattivare immediatamente l'erogazione di energia.
Passaggi per la risoluzione del problema	1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Aprire le ganasce dello strumento e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita. 3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi, quindi riattivare il ciclo.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Motivi di allarme	Tessuto insufficiente tra le ganasce – L'operatore sta afferrando tessuto sottile o in quantità insufficiente; aprire le ganasce e verificare che all'interno vi sia una sufficiente quantità di tessuto. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi. Tessuto in eccesso tra le ganasce – L'operatore sta afferrando tessuto in quantità eccessiva, ridurre la quantità di tessuto afferrato, quindi riattivare il ciclo di sintesi. Attivazione su un oggetto metallico – Evitare di afferrare oggetti estranei, ad esempio punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. Ganasce sporche – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. Fluidi in eccesso nel campo chirurgico – Ridurre al minimo o rimuovere i fluidi in eccesso dalla zona circostante le ganasce dello strumento. Rilascio dell'interruttore di attivazione prima del segnale acustico che indica il completamento del ciclo di sintesi – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima del completamento del ciclo di sintesi. Il tempo massimo del ciclo di sintesi è stato raggiunto – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.

Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'uso, smaltire lo strumento secondo le norme ospedaliere sui rifiuti a rischio biologico e sui taglienti. **Non risterilizzare.**

Studio pre-clinico

Avviso

Non sono disponibili dati animali che consentano di prevedere l'efficacia di questo dispositivo nella sintesi di vasi con placca aterosclerotica.

L'autorizzazione alla commercializzazione del dispositivo negli Stati Uniti non è basata su test clinici sull'uomo: le prestazioni del dispositivo sono state stabilite in un modello porcino cronico in vivo. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche correlate al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. La valutazione è stata condotta su una gamma di tipi di tessuto e vasi ≤ 7 mm per dimostrare l'efficacia della sintesi.

Tipo di vaso	Nome del tessuto/vaso	Gamma dimensionale
Fascio A/V	Omento	Fasci < 1,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie 4,0 – 4,5 mm all'interno di fasci
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 5,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
	Gastrico breve	Fasci 4,5 – 7,0 mm
Vasi isolati (arteria, vena)	Renale	4,5 mm – 7,0 mm
	Splenico	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

- REF LF1823 Open sealer/snijder met stompe punt**
Met nanocoating
5 mm – 23 cm
- REF LF1837 Laparoscopische sealer/snijder met stompe punt**
Met nanocoating
5 mm – 37 cm
- REF LF1844 Laparoscopische sealer/snijder met stompe punt**
Met nanocoating
5 mm – 44 cm

De LigaSure sealer/snijder met stompe punt is ontwikkeld voor gebruik met elektrochirurgische Covidien-generatoren die geschikt zijn voor het afdichten van bloedvaten. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor het bijwerken van de software.

In deze instructies wordt verondersteld dat de bediener goed geïnformeerd is over de juiste installatie en bediening van de bijbehorende Covidien-generator. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor informatie over de installatie en aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het instrument creëert een afdichting door de, tussen de kaken van het instrument gehouden, vasculaire structuren (bloedvaten en lymfevaten) aan radiofrequente (RF) elektrochirurgische energie te onderwerpen. Een door de chirurg bedienbaar mesblad in het instrument is voor het verdelen van het weefsel. Kortere schachten worden gewoonlijk gebruikt voor open procedures, terwijl langere schachten gebruikt worden voor minimaal invasieve procedures.

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{piek}



Niet vervaardigd met natuurrubber latex



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Toegepast onderdeel type CF

Indicaties voor gebruik

De LigaSure-afdichter/deler is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open algemene chirurgische ingrepen waarbij onder meer ligatie of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is. De LigaSure-afdichter/deler kan gebruikt worden op bloedvaten (slagaders en aders) tot en met 7 mm. Hij wordt aanbevolen voor gebruik in algemene chirurgie en chirurgische specialismen zoals urologische, vasculaire, thoracale en gynaecologische chirurgie. Hieronder vallen ook, maar niet alleen, procedures zoals Nissen-funduplicatie, colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, ovariëctomie, enz.

Van het LigaSure-systeem is niet aangetoond dat het effectief is voor tuba-sterilisatie of tubacoagulatie bij sterilisatie-ingrepen. Gebruik het LigaSure-systeem niet voor deze ingrepen.

Waarschuwing

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze instrumenten te reinigen of te steriliseren zonder de juiste wettelijke toestemming hiervoor, kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product voor de patiënt.

Het instrument is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de Covidien-apparatuur die op de omslag van dit document wordt vermeld. Als dit instrument wordt gebruikt met andere generatoren, kan dit leiden tot ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team of schade aan het instrument.

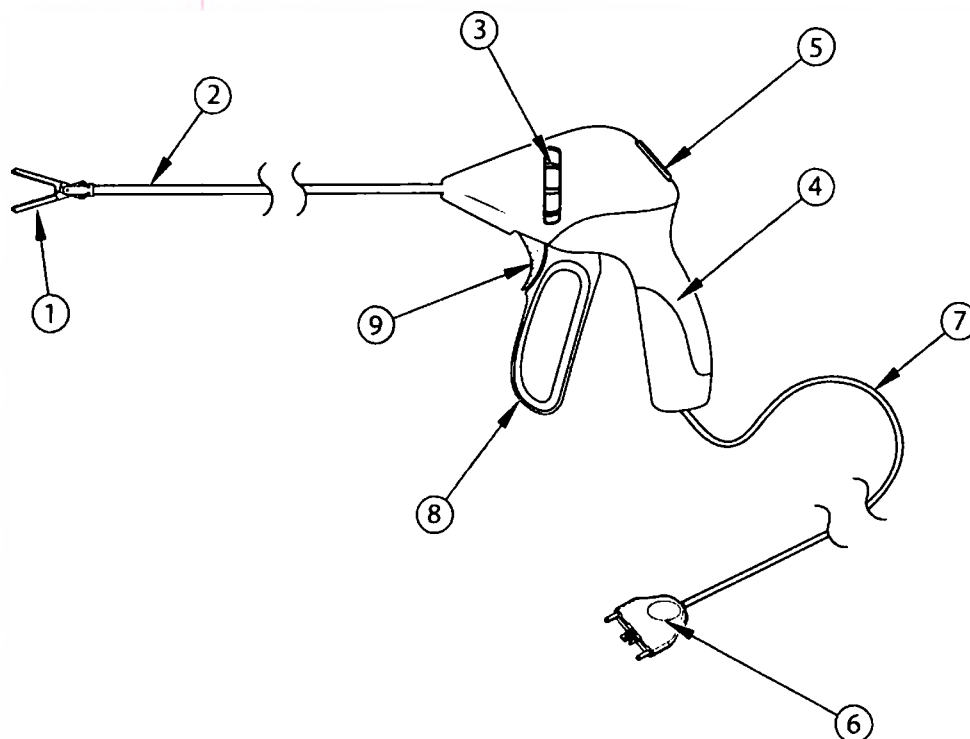
U kunt het LigaSure-systeem pas gebruiken als u een grondige training hebt ondergaan voor de desbetreffende procedure. Als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid, kan de patiënt ernstig gewond raken.

Gebruik het systeem voorzichtig in de aanwezigheid van in- of uitwendige pacemakers of andere geïmplanteerde apparatuur. Interferentie geproduceerd door elektrochirurgische apparatuur kan een pacemaker of ander instrument in een onveilige modus brengen of het instrument permanent beschadigen. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de verantwoordelijke afdeling van het ziekenhuis voor verdere informatie over het gebruik van dit instrument bij patiënten met geïmplanteerde medische instrumenten.

Waarschuwing

Als dit instrument gebruikt wordt met een elektrische endoscoop, moet de lekstroom van het instrument en de endoscoop worden opgeteld. De patiënt kan worden blootgesteld aan onverwachte hoeveelheden lekstroom indien dit instrument gebruikt wordt met een elektrische endoscoop van een ander type dan CF.

LigaSure-afdichter/deler met stompe punt LF1823, LF1837 en LF1844



- ① Kaken
- ② Schacht
- ③ Draaiwiel (grijs)
- ④ Handgreep (grijs en wit)
- ⑤ Activeringsknop (paars)
- ⑥ Connector (paars en wit)
- ⑦ Kabel
- ⑧ Hendel (grijs en wit)
- ⑨ Snijtrekker (grijs)

Waarschuwing

Bij minimaal invasieve chirurgie moet u de buitenkant van het instrument inspecteren voordat u dit via de canule invoert, om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van ruwe of scherpe randen die weefsel kunnen beschadigen.

Waarschuwing

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metalen object (hemostaat, nietjes, klemmen, retractoren enz.) kan de elektrische stromingen doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een ongewenste plaats of onvoldoende energieafgifte.

Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is afhankelijk van vele factoren uitsluitend onder controle van bediener. Goed getraind en oplettend personeel is onvervangbaar. Het is belangrijk dat de gebruiksinstructies die bij deze of andere medische apparatuur worden geleverd, worden gelezen, begrepen en opgevolgd.

Voorzorgsmaatregel

De prestaties van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn getest volgens de te verwachten omstandigheden tijdens een afzonderlijke chirurgische ingreep. Het is aangetoond dat blootstelling van het hulpmiddel aan verwerkingsstappen, instrumenten en chemische stoffen die doorgaans voor herverwerking worden gebruikt, de nanocoating op actieve afdichtvlakken afbreekt. Afbraak van de coating kan het prestatievermogen verminderen, zoals toegenomen weefselverkleving.

Installatie

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken – Sluit geen natte hulpstukken aan op het LigaSure-systeem.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren. Wikkel snoeren niet rond metalen objecten. Hierdoor kunnen inductiestromen ontstaan waardoor schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgische team kunnen worden veroorzaakt.

Onderzoek alle systeem- en instrumentaansluitingen van de LigaSure voordat het systeem gebruikt wordt. Onjuiste verbindingen kunnen tot vlambogen, vonkoverslag, storing in het accessoire of onbedoelde elektrochirurgische effecten leiden.

Controleer het instrument en de snoeren op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging vóór gebruik. Indien deze waarschuwing niet in acht genomen wordt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan, of kan het instrument worden beschadigd. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Controleer de juiste instellingen van het LigaSure-systeem alvorens tot de ingreep over te gaan.

Explosiegevaar Pas elektrochirurgie niet toe in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N₂O) en zuurstof, of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol).

Waarschuwing

Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten, (zoals rook van weefsels en drijfgassen), moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening gebruikt worden in zowel open- als minimaal invasieve procedures.

Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische unit als de unit is uitgeschakeld of in stand-by modus staat. Het niet in acht nemen van deze voorzorg kan leiden tot verwonding of elektrische schok voor de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

Voorzorgsmaatregel

Inspecteer verpakking op beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Als de generator voorziet in meerdere vermogensinstellingen, gebruik dan de laagst benodigde vermogensinstelling om het beoogde effect te bereiken.

1. Haal het instrument van het blad door stevig aan de handgreep **(4)** te trekken. Trek niet aan de kaken van het instrument **(1)** of de kabel **(7)**.
2. Breng de connector **(6)** aan in het contact van de generator. Volg de instructies in de gebruikshandleiding bij de generator om de installatieprocedure te voltooien.

Tijdens de ingreep

Manipulatie en dissectie van weefsel

U kunt het instrument gebruiken voor omgang met en dissectie van weefsel, met zowel open als gesloten kaken.

Waarschuwing

Plaats geen vingers tussen de hendel en de handgreep, of tussen de hendel en de mesactivator, of in de bek. Dit kan leiden tot letsel voor de gebruiker.

Wees voorzichtig bij het hanteren van het instrument als het niet in gebruik is, ter voorkoming van onbedoelde activatie van het LigaSure-systeem. Plaats het instrument niet op de patiënt of op afdeklakens, als het niet in gebruik is.

Houd het snoer uit de buurt van de kaak en vergrendeling van het instrument.

Waarschuwing

Brandgevaar – Plaats geen instrumenten in de buurt van of rechtstreeks in contact met ontvlambare materialen (zoals gazen, operatiedoeken of ontvlambare gassen). Instrumenten die geactiveerd of heet zijn na gebruik, kunnen brand veroorzaken. Wanneer de instrumenten niet worden gebruikt, dienen ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak geplaatst te worden en mogen ze niet in contact staan met de patiënt. Een onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Wees bij minimaal invasieve procedures bedacht op de volgende mogelijke gevaren:

- Gebruik geen hybride trocars die uit zowel metalen als plastic onderdelen bestaan. Door capacitieve koppeling van RF-stroom kunnen onbedoeld brandwonden worden veroorzaakt.
- Gebruik een trocar van de juiste afmeting zodat het instrument eenvoudig kan worden ingebracht en weer kan worden verwijderd.
- Breng het instrument voorzichtig in en verwijder het voorzichtig uit de canule, om schade aan het instrument en/of letsel aan de patiënt te voorkomen.
- Sluit de kaken met de instrumentenhendel voor inbreng/extractie in de trocar.

Draaien van de instrumentkaken

Opmerking

Draai niet aan het rotatiewiel (3) wanneer de hendel (8) vergrendeld is. Het product kan beschadigd raken.

Draai het grijze rotatiewiel op het instrument totdat de kaken in de vereiste positie zijn.

Vaten en weefselbundels afdichten

1. Open de kaken door de hendel naar voren te drukken.
2. Pak het vat en/of het weefsel in het midden van de kaken.

Waarschuwing

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

Verwijder en vervang het instrument wanneer de instrumentschacht zichtbaar gebogen is. Het instrument kan met een gebogen schacht niet goed afdichten of snijden.

Waarschuwing

Plaats het bloedvat en/of weefsel niet in het kaakscharnier. Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken.

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met het instrument staan of zich erbij in de buurt bevinden, kunnen elektrische stroom of warmte geleiden. Hierdoor kunnen onbedoelde brandwonden bij de patiënt optreden. Verwijder vloeistof rond de kaken van het instrument voordat u het instrument activeert.

Houd het externe oppervlak van de instrumentkaken weg bij omliggend weefsel tijdens activering van het LigaSure-systeem; anders kan dit leiden tot onbedoeld letsel.

Tijdens een afdichtingscyclus wordt energie toegepast op het weefsel tussen de kaken van het instrument. Deze energie kan ervoor zorgen dat water wordt omgezet in stoom. De thermische energie van stoom kan onbedoeld letsel veroorzaken bij weefsel in de directe omgeving van de kaken. Er dient zorg betracht te worden bij chirurgische ingrepen die zich afspelen in kleine ruimtes, anticiperend op deze mogelijkheid.

Voor een juiste werking moet u bij het afdichten en snijden voorkomen dat er spanning op het weefsel staat.

Betracht zorg bij het vastpakken, manipuleren, afdichten en delen van grote weefselbundels.

Buig de instrumentschacht (2) niet.

Probeer niet boven klemmen of nietjes af te dichten of te snijden omdat incomplete afdichtingen kunnen worden gevormd. Contact tussen een actieve elektrode en metalen voorwerpen kan brandwonden op de plek of onvolledige afdichting tot gevolg hebben.

De oppervlakken van de kaken kunnen warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is gedeactiveerd.

Onbedoelde inschakeling of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel van de patiënt.

Waarschuwing

Activeer het LigaSure-systeem niet bij een open circuit. Activeer het systeem alleen als het instrument rechtstreeks in contact staat met het doelweefsel om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen.

Het instrument niet activeren als de kaken van het instrument nog in contact staan met of dicht in de buurt zijn van andere instrumenten, waaronder metalen canules, omdat dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.

3. Druk de hendel in totdat hij op zijn plaats is vergrendeld.

Voorzorgsmaatregel

Activeer het LigaSure-systeem niet totdat de hendel is vergrendeld. Wanneer het systeem vóór vergrendeling wordt geactiveerd, kan de afdichting onvolledig zijn en kan mogelijk weefsel buiten het operatieveld worden verhit.

Vul de kaken van het instrument niet overmatig met weefsel, omdat dit de prestatie van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

Wees voorzichtig bij chirurgische ingrepen waarin patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (arteriosclerose, aneurysmatische vaten, enz.). Voor de beste resultaten past u de afdichting toe op onaangetaste vasculatuur.

Houd de instrumentkaken (1) schoon. De opeenhoping van korsten kan de effectiviteit van de afdichting en/of het afsnijden verminderen. Veeg de oppervlakken en randen van de bek indien nodig met vochtig gaas af.

4. Ontspan de hand op de hendel nadat deze is vergrendeld. Het instrument zal in de vergrendelde positie blijven.

Opmerking

Oefen tijdens afdichting geen extra kracht met de hand uit op de hendel om juiste werking te garanderen.

5. U kunt het LigaSure-systeem activeren d.m.v. een van de twee volgende methoden:
 - Druk op de activeringsknop (5) aan de achterzijde van het instrument en houd deze ingedrukt.
 - of

- Door een bij de generator behorende voetschakelaar te gebruiken.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor instructies voor de voetschakelaar.

Opmerking: Als zowel de activeringsknop als de pedaal van de voetschakelaar tijdens dezelfde ligatiecyclus worden geactiveerd, levert het afdichtingssysteem energie van de activatiebron die als eerste is gedetecteerd.

Er klinkt een ononderbroken toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus voltooid is, klinkt een tweevoudig onderbroken toon 'ligatiecyclus voltooid' en wordt de RF-output beëindigd.

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 76 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd of de afdichting afdoende is.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

6. Laat de activeringsknop op het instrument of de pedaal van de voetschakelaar los wanneer de ligatiecyclus is voltooid.
7. Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting. De tweede afdichting dient zich distaal van de eerste afdichting te bevinden om de afdichtingsmarge te verhogen.

Het snijden van weefsel

Waarschuwing

Voordat de afdichting wordt afgesneden, dient gecontroleerd te worden of het vat of het weefsel correct is afgedicht.

Energieapparaten, zoals ES-pennen of ultrasone scalpels, waarbij thermische energie wordt verspreid, mogen niet worden gebruikt om afdichtingen te klieven.

Opmerking

Gebruik het snijdmecanisme niet boven klemmen, nietjes of andere metalen objecten omdat de snijder hierdoor beschadigd kan raken.

1. Als u het snijdmecanisme wilt activeren, trekt u de mesactivator (9) helemaal terug richting het lichaam van het instrument.

Belangrijk

Als de mesactivator niet vanzelf naar zijn positie terugkeert, kunt u de hendel ontgrendelen en openen om de mesactivator handmatig terug te zetten.

2. Open de kaken door de hendel in te drukken totdat deze wordt ontgrendeld en druk de hendel daarna helemaal naar voren.

Waarschuwing

Als de hendel na gebruik niet kan worden ontgrendeld, kunt u het apparaat openen door de hendel vanaf de handgreep naar voren te forceren. Het apparaat zal niet meer goed functioneren en moet worden afgevoerd.

Het instrument reinigen tijdens gebruik**Waarschuwing**

Controleer vóór reiniging de instrumentkaken om zeker te zijn dat het mesblad afgeschermd is.

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

Veeg de oppervlakken en randen van de bek indien nodig met vochtig gaas af.

Opmerking

Probeer de instrumentkaken niet te reinigen door het instrument op een nat gaasje te activeren. Het product kan beschadigd raken.

Reinig de instrumentkaken niet met een schuurspons of ander schurend materiaal.

Problemen oplossen**Alarmsituaties**

Wanneer een alarmsituatie optreedt, stopt de energielevering. Na correctie van de alarmconditie is energieafgifte direct opnieuw beschikbaar.

Informatie voor het oplossen van problemen	
Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.	
Alarmsituaties	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energielevering, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. Snijd het bloedvat niet. De gebruiker moet het afdichtingsveld en het instrument controleren voordat hij doorgaat. Na correctie van de alarmconditie is energieafgifte onmiddellijk opnieuw beschikbaar.
Stappen voor probleemoplossing	1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) Open de bek van het instrument en controleer of het weefsel afdoende afgedicht is. 3) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 4) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en reactiveer de afdichtingscyclus.

Informatie voor het oplossen van problemen	
Alarmredenen	Te weinig weefsel tussen de kaken – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Pak indien nodig dikker weefsel en activeer de afdichtingscyclus. Teveel weefsel tussen de kaken – De gebruiker pakt teveel weefsel; open de kaken, verminder de hoeveelheid weefsel en activeer de afdichtingscyclus. Activering op een metalen voorwerp – Pak geen metalen objecten zoals krammen, clips of ingekapselde hechtingen vast met de kaken van het instrument. Vuile kaken – Gebruik een vochtig gaasje om oppervlakken en randen van de instrumentkaken te reinigen. Overtollig vocht op de plaats van de ingreep – Verminder of verwijder het overtollige vocht rond de instrumentkaken. De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken – De voetschakelaar of activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichting werd voltooid. De maximumtijd voor de afdichtingscyclus is bereikt – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de afdichtingscyclus te voltooien.

Na de ingreep

Werp het instrument na gebruik weg volgens de instellingsreglementen voor biorisico's en scherp afval. **Niet opnieuw steriliseren.**

Preklinisch onderzoek

Opmerking

Er zijn geen gegevens over dieren beschikbaar die de effectiviteit van dit apparaat voor het afdichten van bloedvaten met atherosclerotische plaque betrouwbaar kunnen voorspellen.

De vergunning voor het apparaat in de Verenigde Staten is niet gebaseerd op klinische testen bij mensen. De werking van het apparaat werd in plaats daarvan met een chronisch, in-vivo varkensmodel vastgesteld. De resultaten tonen aan dat bij geen van de bestudeerde dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. De evaluatie voor het aantonen van effectieve dichting betrof een verscheidenheid aan weefseltypen en bloedvaten, tot en met 7 mm.

Type bloedvat	Naam van weefsel/bloedvat	Groottebereik
A/V-bundel	Buikvlies	< 1,0 mm bundels
	Maag-milt	4,0 – 4,5 mm slagaderen binnen bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot en met 5,0 mm
	Breed ligament	Bundels tot en met 4,0 mm
	Korte maag	bundels van 4,5 – 7,0 mm
Geïsoleerd bloedvat (slagader, ader)	Nier	4,5 mm – 7,0 mm
	Milt	5,5 mm – 7,0 mm

REF LF1823 **Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для открытых операций**
С нанопокрывтием
5 мм – 23 см

REF LF1837 **Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для лапароскопических операций**
С нанопокрывтием
5 мм – 37 см

REF LF1844 **Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для лапароскопических операций**
С нанопокрывтием
5 мм – 44 см

Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей LigaSure предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования 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.

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию о настройке, а также дополнительные предупреждения и описание соответствующих мер предосторожности см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и слои тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прикладываемой к области между браншами инструмента. Хирург может активировать лезвие инструмента для разделения тканей. Более короткий стержень обычно используется в «открытых» хирургических операциях, более длинный — в малоинвазивных процедурах.

Максимальное номинальное напряжение: 288 В_{пик}



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Показания к применению

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure — это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования в минимально инвазивных или открытых хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, прядей ткани и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент показан для использования в общей хирургии и специализированных областях, таких как урология, сосудистая хирургия, торакальная хирургия и гинекологическая хирургия. К ним относятся, в числе прочего, такие процедуры как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т.д.

Эффективность системы LigaSure для коагуляции маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к развитию биологической несовместимости, или передаче инфекции пациенту, или поломке изделия.

Инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с генераторами других производителей может не оказать желаемого воздействия на ткани, а также может привести к причинению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.

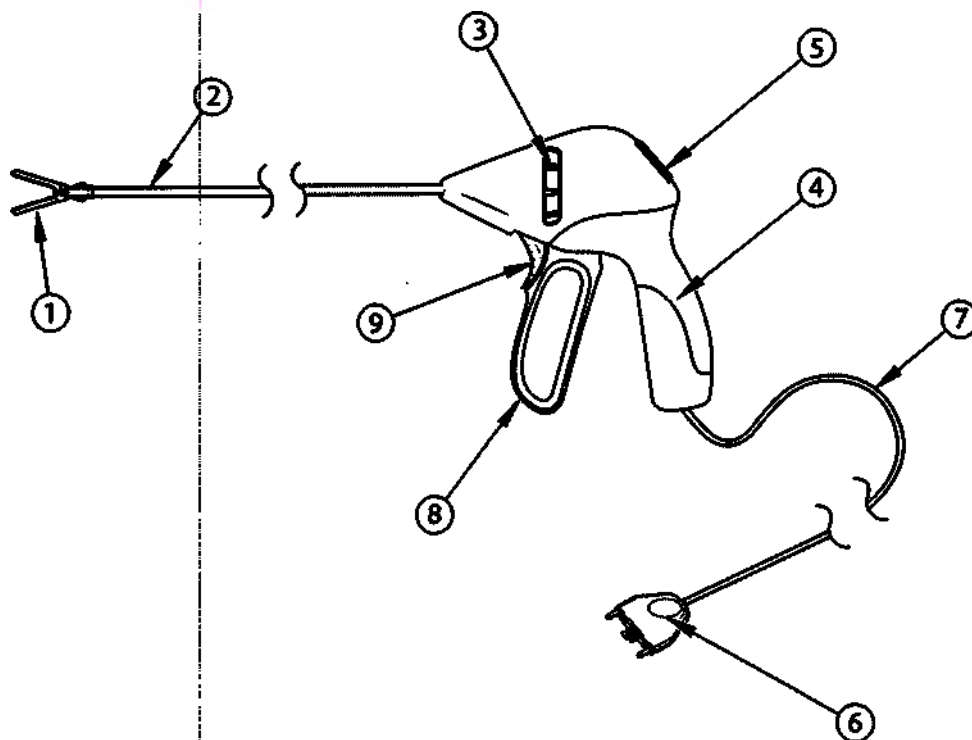
Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезных травм пациенту.

Предупреждение

При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств устройство следует применять с осторожностью. Помехи, вызываемые 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 специалистами соответствующего отделения больницы.

При использовании инструмента вместе с электрическим эндоскопом токи утечки от инструмента и от эндоскопа аддитивны. При применении электрического эндоскопа, не относящегося к типу CF, пациент может подвергнуться воздействию непредвиденного уровня токов утечки.

Инструменты с тупым концом для электролигирования и разделения тканей LigaSure LF1823, LF1837 и LF1844



- ① Бранши
- ② Стержень
- ③ Колесо вращения (серое)
- ④ Рукоятка (серо-белая)
- ⑤ Кнопка активации (фиолетовая)
- ⑥ Коннектор (фиолетово-белый)
- ⑦ Кабель
- ⑧ Рычаг (серо-белый)
- ⑨ Гашетка рассечения (серая)

Предупреждение

Безопасность и эффективность использования РЧ-тока зависит от множества факторов, в основном контролируемых 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.

Предупреждение

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

Контакт активированных 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.

Мера предосторожности

Рабочие показатели данного устройства однократного использования были проверены в соответствии с ожидаемыми условиями индивидуальной хирургической операции. Было показано, что в ходе выполнения технологических этапов, при использовании инструментов и химических веществ, которые обычно используются в ходе повторной обработки, происходит разрушение материала нано-покрытия на активных герметизирующих поверхностях. Разрушение покрытия может приводить к ухудшению рабочих показателей, например, к возрастанию случаев слипания с тканями тела.

Подготовка к работе

Предупреждение

Угроза поражения электрическим током. Не подключайте к системе LigaSure 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 возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады.

Перед началом работы проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.

Перед использованием проверяйте инструмент и шнуры 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. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

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

Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от высоколетучих соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

В связи с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении «открытых» и малоинвазивных операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма.

Подключать адаптеры и вспомогательные принадлежности следует только тогда, когда инструмент выключен или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Мера предосторожности

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

Если у генератора имеется несколько настроек мощности, используйте минимально допустимую мощность, обеспечивающую достижение требуемого эффекта.

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку (4). Не тяните инструмент за бранши (1) или кабель (7).
2. Вставьте штекер (6) в гнездо, находящееся на генераторе. Для завершения подготовки инструмента к работе выполните инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

Этот 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 в браншах. Это может привести к травме пользователя.

Осторожнее касайтесь инструмента между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или на операционное белье.

Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

Угроза пожара. Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или горючие газы) 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, без 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. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным 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 и/или причинения вреда здоровью пациента.
- Закрывайте бранши инструмента перед введением/извлечением из троакара.

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо (3) при зафиксированном рычаге (8). Это может привести к повреждению изделия.

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

Электролигирование сосудов и пучков ткани

1. Откройте бранши, толкнув рукоятки вперед.
2. Располагайте нужный сосуд и (или) ткань в центре браншей.

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Если шток инструмента явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструментом с согнутым штоком нельзя надлежащим образом заварить или рассечь ткани.

Не помещайте сосуд и/или ткань в шарнир браншей. Разместите сосуд и/или ткань в центре браншей.

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический 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 удалите жидкость вокруг браншей инструмента.

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

Во время цикла лигирования ток подается в области между браншами инструмента. Этот ток может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному травмированию тканей, расположенных 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 пучков тканей.

Не сгибайте стержень инструмента (2).

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 РЧ-тока 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 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 в контакте с другими инструментами, например, с металлическими канюлями, или в непосредственной близости от них – это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

3. Нажимайте на рычаг до его защелкивания.

Мера предосторожности

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 захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может привести к ненадлежащей работе устройства.

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.

Содержите бранши инструмента (1) в чистоте. Скопление нагара может снизить эффективность сваривания и/или рассечения. По мере необходимости протирайте внутренние поверхности и края браншей влажной марлей.

4. После защелкивания расслабьте руку, находящуюся на рычаге. Инструмент останется закрытым.

Обратите внимание

Для надлежащей работы устройства не прилагайте дополнительных усилий к рычагу во время лигирования.

5. Систему LigaSure можно активировать одним из следующих двух способов:
 - нажмите и удерживайте кнопку активации (5) в задней части инструмента;
 - или
 - используйте педаль, подключенную к генератору.

Инструкции по использованию ножного переключателя см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Примечание. Если во время цикла заваривания были активизированы и кнопка активации, и ножной выключатель, система заваривания сосудов подает энергию от источника активации, который был определен первым.

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

Звуковой сигнал с несколькими тонами указывает на то, что цикл заваривания не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» стр. 84. Не рассекайте ткани, пока не убедитесь в прочности шва.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

6. Когда цикл заваривания завершится, отпустите кнопку активации на инструменте или педаль ножного выключателя.
7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Рассечение ткани

Предупреждение

Перед рассечением шва осмотрите сосуд или ткань и убедитесь в правильности заваривания.

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

Обратите внимание

Не применяйте механизм рассечения поверх зажимов, скобок и других металлических предметов, так как при этом может быть поврежден скальпель.

1. Чтобы задействовать рассекающий механизм, нажмите на гашетку рассекающего (9) до упора в направлении корпуса инструмента.

Важно!

Если гашетка рассекающего не возвращается автоматически в исходное положение, разблокируйте и откройте рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку рассекающего в нужное положение.

2. Откройте бранши, сжимая рычаг до тех пор, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте рычаг до упора вперед.

Предупреждение

Если рычаг не удастся разблокировать после использования, откройте устройство, с усилием отодвинув рычаг вперед от рукоятки. Устройство уже не будет работать надлежащим образом и подлежит утилизации.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто.

Не активируйте инструмент или гашетку рассекающего во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте внутренние поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.

Не очищайте бранши инструмента наждачкой или другими абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок

Ситуации возникновения предупреждений

При возникновении ситуации срабатывания сигнала тревоги подача энергии прекращается. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для электролигирования сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или в кратком справочном руководстве по генератору.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. Не режьте сосуд. До возобновления работы, пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. После устранения неисправности подача энергии немедленно возобновляется.
Действия по устранению неисправности	1) Отпустите педаль ножного переключателя или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество лигирования. 3) Выполните инструкции по устранению неисправности, описанные на экране генератора, в краткой справочной карточке генератора или руководстве по эксплуатации генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую пломбу, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Возможные причины сигналов тревоги	Между браншами слишком мало тканей – пользователь захватил слишком тонкие ткани или недостаточное количество тканей; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования.
	Между браншами слишком много тканей – пользователь захватил слишком большое количество тканей; откройте бранши, захватите меньшее количество тканей и повторно запустите цикл электролигирования.
	Активация на металлическом объекте – не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скобок, клипс или инкапсулированного шовного материала.
	Загрязненные бранши – с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента.
	Избыток жидкости в хирургической области – уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншей инструмента.
	Кнопка активации была отпущена до сигнала окончания электролигирования – ножной выключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования.
Прошло максимальное время цикла заваривания – чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия.	

После хирургической операции

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

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

Данные о безопасности устройства в США не основывались на клиническом тестировании на людях; вместо этого эксплуатационные характеристики устройства изучались в хроническом эксперименте на свиньях в условиях in-vivo. Согласно результатам в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Испытания проводились на различных типах тканей и сосудов диаметром до 7 мм включительно для демонстрации эффективного заваривания.

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диапазон размеров
Пучки артерий и вен	Сальник	Пряди < 1,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	4,0 – 4,5 мм артерии внутри пучков
	Связка яичника	Пряди ткани до 5,0 мм
	Широкая связка	Пряди ткани до 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	4,5 – 7,0 мм пучки
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Почечная	4,5 мм – 7,0 мм
	Селезеночная	5,5 мм – 7,0 мм

zh

LigaSure™

[REF] LF1823 钝头开放式手术
闭合器 / 分割器
纳米包覆

5 mm - 23 cm

[REF] LF1837 钝头腹腔镜
闭合器 / 分割器
纳米包覆

5 mm - 37 cm

[REF] LF1844 钝头腹腔镜
闭合器 / 分割器
纳米包覆

5 mm - 44 cm

LigaSure 钝头闭合器 / 分割器设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件升级事宜。

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 电刀的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和注意事项，请参阅主机的用户指南。

该器械通过对置于钳口之间的血管结构（脉管和淋巴管）或组织束施放射频（RF）电外科能量形成闭合。外科医生可启动器械内的刀片分割组织。短轴杆通常用于开放式手术，而长轴杆则通常用于微创手术。

最大额定电压：288 伏_{峰值}



非天然胶乳制成



如产品包装已打开或已损坏，
则不得使用



CF 类患者接触零件

使用范围

LigaSure 闭合器 / 分割器是适用于需要对脉管、组织束和淋巴管进行结扎和切断的微创或开放式外科手术的双极电外科器械。

LigaSure 闭合器 / 分割器可用于最大尺寸 7 mm（包括）的脉管（动脉和静脉），适用于普通外科手术和诸如泌尿、脉管、胸部和妇产科等外科专科手术。这些手术可能包括，但不限于尼森胃底折叠术、结肠切除术、胆囊切除术、粘连松解术、子宫切除术、卵巢切除术等。

尚未证明 LigaSure 系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝固有效。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

警告

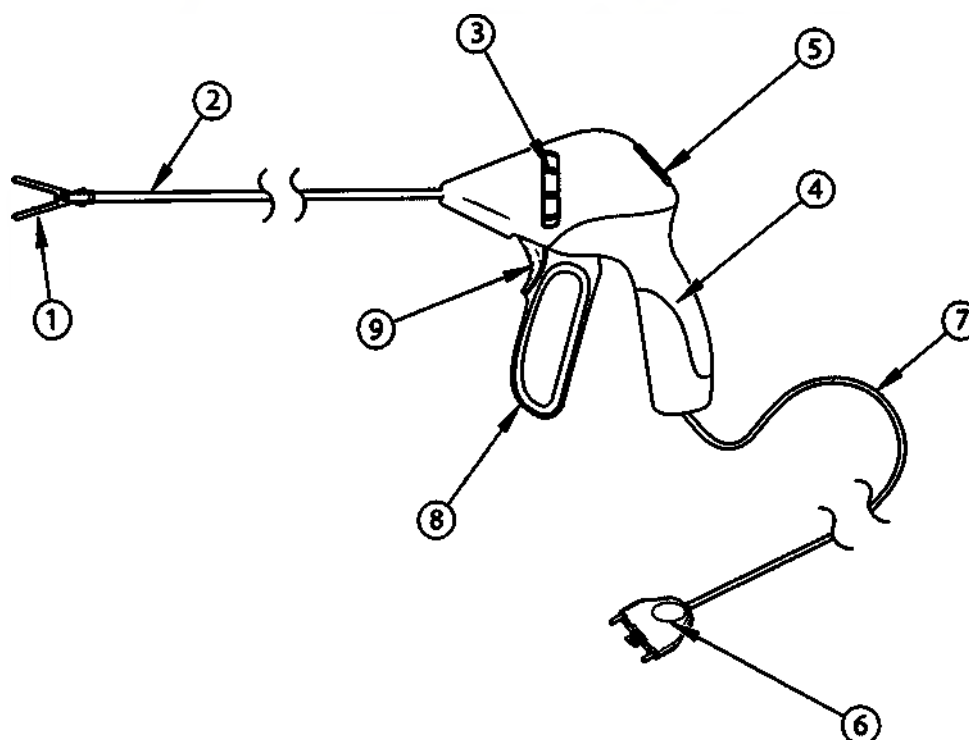
此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。未经适当监管授权而尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致给患者造成生物不兼容、感染或产品故障风险。

本器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它电刀配用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术小组人员受伤，或造成器械受损。

对于特定手术的开展，必须在完成 LigaSure 系统培训后进行，否则不要使用该系统。未接受培训而使用本设备可导致严重的患者意外受伤。

在存在内部或外部起搏器或其它植入的设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全的模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

当本器械与电动内窥镜配用时，器械与内窥镜的泄露电流是累加的。如果本器械与非 CF 类型的电动内窥镜配用，则患者可能会暴露于意外级别的泄露电流。



- ① 钳口
- ② 杆身
- ③ 旋转钮（灰色）
- ④ 把手（灰色和白色）
- ⑤ 启动按钮（紫色）
- ⑥ 连接器（紫色和白色）
- ⑦ 电缆
- ⑧ 关闭杆（灰色和白色）
- ⑨ 一体化的切割键（灰色）

警告

在微创外科手术中，在通过套管插入器械时，应先检查该器械的外表面，以确保没有粗糙或尖锐的边缘，不会损伤组织。

启动的器械电极与任何金属物（止血钳、缝钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或导致能量沉积不足）。

高频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

预防措施

此一次性使用设备的性能已根据单次外科手术的预期条件进行了测试。进行了测试。测试结果表明，如果让此设备接触重复处理常用的工艺步骤、工具和化学品，可导致活跃密封表面上的纳米涂层材料发生退化。涂层的退化可导致设备性能下降，比如会提高组织的粘连度。

设置

警告

电击危险 - 不要将湿的附件连接到 LigaSure 系统上。

器械的导线要整理好，避免其与病人或其它导线相接触。不要在金属物上卷绕导线。这会感应出导致电击、火灾或伤及病人或手术小组人员的电流。

使用前要检查 LigaSure 系统与器械的所有连接。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术小组人员受伤或遭电击，或造成器械受损。如果有损坏，则不要使用。

进行手术前应确认 LigaSure 系统的设定值是否正确。

警告

在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮（N₂O）和氧气）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时请勿使用，因为可能会发生爆炸。

由于担心电外科手术副产品（如组织烟流和气雾）的致癌和传染可能性，在开放式和微创外科手术中均应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

只有在电外科设备关机或处于待机模式时才能将器械连接插头和附件连接到电外科设备上。否则会导致患者或手术人员受伤或遭电击。

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果电刀提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 用力拉拔手柄（4），将器械从盘中取出。不要抓在钳口（1）或电缆（7）上拉拔器械。
2. 将连接器（6）插入主机的插座中。按照电刀用户指南中的说明完成设置程序。

手术过程中**组织处理和游离**

- 此器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

警告

避免将手指放在关闭杆与手柄之间，也不要放在关闭杆与一体化的切割键之间或钳口内。否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间搬动器械时要十分小心，避免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

让导线远离器械的钳口和锁扣区域。

火灾危险 - 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布、手术铺巾或可燃气）。否则，已启动或因使用而发热的器械可能会引起火灾。不使用器械时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触可能会引起烧伤。

警告

对于微创手术，应注意以下潜在的危險：

- 不要使用由金属与塑料部件构成的混合套管针。高频电流的电容耦合可能会引起意外烧伤。
- 使用尺寸合适的套管针，以便器械能轻松自如地插入和退出。
- 小心地通过套管插入和抽出器械，以免损坏装置和 / 或使患者受伤。
- 插入套管针或从中取出时，要利用器械关闭杆关闭钳口。

旋转器械钳口**注意**

当把手（8）锁住时，不要转动旋转轮（3）。否则可能损坏产品。

转动器械上的旋转轮，直到钳口处于所需位置。

闭合脉管和组织束

1. 前推关闭杆，使钳口张开。
2. 将所需处理的脉管和 / 或组织放在钳口的中心位置。

警告

对于直径大于 7 mm 的脉管，不要使用该器械。

如果器械杆身出现肉眼可见的弯曲，则丢弃并更换器械。弯曲的杆身可能导致器械无法正常地闭合或切割。

不要将脉管和 / 或组织放在钳口的铰链位置。将脉管和 / 或组织放在钳口的中心位置。

导电液体（如血渍或盐水），不管其是与器械直接接触还是处于器械的附近，都可能会传导电流或热，导致病人意外烧伤。在启动器械之前，要吸除器械钳口周围的液体。

启动 LigaSure 系统时，要让器械钳口的外表面远离邻近组织，否则可能会导致意外受伤。

在闭合周期中，能量施加在器械钳口之间的组织上。此能量可能会将水转化为蒸汽。蒸汽的热能可能会导致钳口附近的组织意外损伤。在预期可能会发生此种情况的狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常。

在夹持、处理、闭合和分割较大的组织束时要十分小心。

警告

不要让器械长杆 (2) 发生弯曲。

不要试图在夹子或手术钉上闭合或切割，否则会造成闭合不完全。启动的电极和任何金属物之间的接触都会导致交错部位灼伤或者闭合不完全。

在停止输出高频能量后，钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

在视野外无意启动器械或移动已经启动的器械，可能会导致病人受伤。

在开路状态下不要启动 LigaSure 系统。为减少意外烧伤的可能，只有当器械直接接触到目标组织时才启动该系统。

当器械钳口处于包括金属套管在内的其它器械的附近或与它们相接触时，不要启动器械，否则会造成病人或医生局部烧伤。

3. 握紧手杆，直至其锁在位置上。

预防措施

将关闭杆正确锁定之前，请不要启动 LigaSure 系统。在锁定关闭杆之前启动该系统将导致闭合不当，并增加热扩散到手术部位之外的组织。

切勿在器械钳口中填充过多组织，否则可能会降低设备性能。

对表现有某些血管病理现象（动脉粥样硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。为获得最佳的手术效果，在未受影响的脉管部位进行闭合。

器械钳口 (1) 应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和 / 或切割效果。根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

4. 锁定后，松开手中的关闭杆。器械会保持在锁定位置。

注意

在闭合期间不要给关闭杆施加额外的握力，以确保其正常工作。

5. 使用下述两种方法之一，可以启动 LigaSure 系统：

- 按住器械后部的启动按钮 (5)。
- 或

- 使用与主机配套脚控开关。

有关脚控开关说明，请参阅主机用户指南。

注释：如果在同一闭合周期内同时启动了启动按钮和脚控开关踏板，脉管闭合系统将根据其最先检测到的启动源提供能量输出。

主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的启动。当启动周期完成时，会发出两声表示闭合周期完成的脉冲声音，同时射频输出停止。

多次鸣响的脉冲声音表示闭合周期没有完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅 90 页上的“故障排除”一节。在您确认完全闭合之前，不要切割组织。

注意

能量激发键要保持干燥和清洁。

6. 当闭合周期完成时，松开器械上的能量激发键或脚控开关踏板。
7. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

切割组织**警告**

在切割闭合处之前，应检查脉管或组织，确认其已正确闭合。

诸如电外科刀笔或超声解剖刀等基于能量的散热型器械不得用于切断闭合处。

注意

不要在夹子、钉子或其它金属物上使用切割机构，否则可能会造成切割刀损坏。

1. 若要咬合切割机构，将切割扳机 (9) 向后朝器械的机身方向拉到底。

重要事项

如果切割扳机没有自动恢复原位，则解除锁定的把手将其松开，手动将切割扳机恢复原位。

2. 握紧手杆直至其松开，然后将其朝前推到底，使钳口张开。

警告

如果把手无法解除锁定，则将把手向前强制推离手柄，以打开器械。器械将无法继续正常使用，必须丢弃。

使用期间的器械清洁**警告**

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化切割键，否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口，否则可能损坏产品。

注意

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除

报警情形

当发生报警条件时，能量输送即停止。在报警条件得到纠正后，能量输送即刻恢复。

故障排除信息	
以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。	
报警条件	当发生报警条件时，能量输出即停止，主机会发出一连串脉冲音，而主机上则会显示警报。请勿切割脉管。在继续使用之前，使用者应检查闭合部位和器械。在报警条件得到纠正后，能量输送即刻恢复。
故障排除步骤	1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 尽可能重新放置器械并在与旧的闭合位置重叠的部位重新夹持组织，然后重新启动闭合周期。
报警原因	钳口之间的组织过少 - 使用者所夹持的组织太薄或太少；请张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。必要时增加夹持组织的厚度，然后重新启动闭合周期。 钳口之间的组织过多 - 使用者夹持的组织过多；请张开钳口，减少夹持的组织量，然后重新启动闭合周期。 在金属物上启动 - 避免将诸如缝钉、夹子或包裹的缝线等物夹在器械的钳口内。 钳口脏污 - 用湿纱布清洁器械钳口的表面和边缘。 手术区域中存在过多液体 - 从器械钳口周围尽量减少或除去多余的液体。 在发出闭合完成音之前松开了启动开关 - 脚踏开关或能量激发键在闭合周期完成之前先行松开了。 已到最长闭合周期时间 - 系统需要更多时间和能量来完成闭合周期。

手术之后

使用后应按照医院有关生物危害品和锋利物的处置规定丢弃器械。不要重新灭菌。

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的脉管时的效果。

本设备在美国的认证并非基于人类临床试验；而是以长期活体猪模型确立本设备的性能。结果显示，在 21 天的存活期中，所研究的动物均未出现任何与本设备相关的止血并发症。对最大尺寸 7 mm（包括）的各种组织类型和脉管进行了评估，以确证能进行有效封闭。

脉管类型	组织 / 脉管名称	尺寸范围
房室束	网膜	< 1.0 mm 的束带
	脾胃	束带内 4.0 - 4.5 mm 的动脉
	卵巢蒂	束带不超过 5.0 mm
	阔韧带	束带不超过 4.0 mm
	胃短动脉	4.5 - 7.0 mm 束带
孤立脉管（动脉、静脉）	肾	4.5 mm - 7.0 mm
	脾	5.5 mm - 7.0 mm

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidiem.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名 (Part Name)	有毒有害物质 (Toxic and Hazardous Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手持设备 (Handheld Device)	0	0	0	0	0	0

O: 表明在所有同类的材料包含的这种毒性或危害物质为这部分 在极限要求之下在 GB/T 26572.

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part is below the concentration limit requirement as described in GB/T 26572.

X: 表明这种毒性或危害物质可以在所有同类的材料包含为这部分 在极限要求之上 GB/T 26572 (信息在这张表格提供了单独地是为遵照 SJ/T 11364 和管理措施为污染控制由电子信息产品。)

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part exceeds the concentration limit requirement as described in GB/T 26572 (Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)

STERILE EO



Rx
ONLY



CE
0086



Part No. PT00016000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, TM brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 Covidien.

 Covidien Ilc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 10/2016

LigaSure™

Maryland Jaw Sealer/Divider
One-step Sealing, Nano-coated

REF LF1923

REF LF1937

REF LF1944

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

da Brugervejledning

fi Käyttöohjeet

no Bruksanvisning

sv Bruksanvisning

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

LF1923

LF1937

LF1944

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.6 or Higher

VLFT10GEN SW v1.1 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

LigaSure™

- [REF] LF1923 Maryland Jaw Open Sealer/Divider, One-step Sealing Nano-coated 5 mm – 23 cm**
- [REF] LF1937 Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing Nano-coated 5 mm – 37 cm**
- [REF] LF1944 Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing Nano-coated 5 mm – 44 cm**

The Maryland Jaw Sealer/Divider is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software updates at <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct set-up and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for set-up information and for additional warnings and precautions.

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon-actuated to divide tissue. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures while longer shaft lengths are typically used for laparoscopic procedures.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged



Type CF applied part

Indications for Use

The LigaSure Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in minimally invasive or open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics is desired. The LigaSure Sealer/Divider can be used on vessels (arteries and veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and such surgical specialties as urologic, vascular, thoracic, and gynecologic. These may include, but are not limited to, such procedures as Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, etc.

The LigaSure system has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the LigaSure system for these procedures.

General Warnings**Warning**

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

These instruments are intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.

Do not use the LigaSure system unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.

Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.

When this instrument is used with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not a type CF applied part.

Warning

In minimally invasive surgery, inspect the outer surfaces of the instrument before insertion through the cannula to ensure there are no rough or sharp edges to damage tissue.

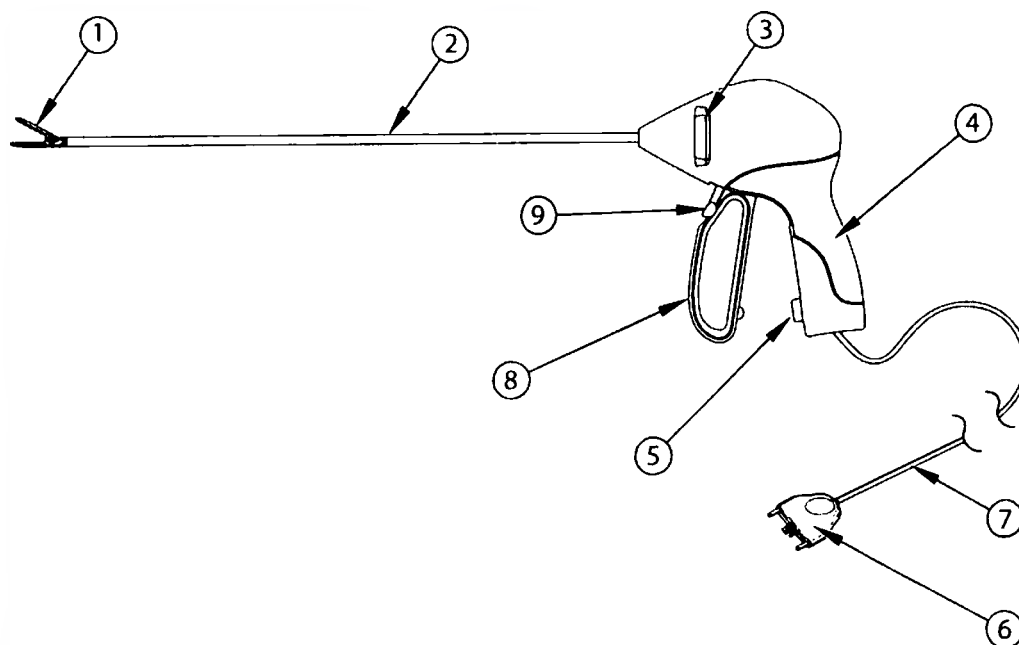
Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and may result in unintended surgical effects or insufficient energy deposition.

The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.

Precaution

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

The performance of this single-use device has been tested according to the expected conditions of a single surgical procedure. Subjecting the device to process steps, tools, and/or chemicals commonly used by third-party re-processors may negatively affect its performance. These have the potential to degrade the LigaSure nano-coating technology on the sealing surfaces, which may lead to increased tissue adhesion.

LF1923, LF1937, LF1944 LigaSure Maryland Jaw Sealer/Divider

- ① Jaws
- ② Shaft
- ③ Rotation wheel (gray)
- ④ Handle (gray and white)
- ⑤ Activation button (purple)

- ⑥ Connector
- ⑦ Cable
- ⑧ Lever (gray and white)
- ⑨ Cutting trigger (gray)

Setup

Warning

Electric Shock Hazard – Do not connect wet accessories to the LigaSure system.

Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shock, fire, or injury to the patient or surgical team.

Warning

Examine all LigaSure system and instrument connections before using. Improper connection may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

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

Confirm proper LigaSure system settings before proceeding with surgery.

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as an explosion may occur.

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

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.

Precaution

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

If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (4). Do not pull on the instrument's jaws (1) or cable (7).
2. Insert the connector (6) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in

the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

Tissue Manipulation and Dissection

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

Warning

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

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

Keep the cord free from the jaw and lever of the instrument.

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

For minimally invasive procedures, be alert to these potential hazards:

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

Rotating the Instrument Jaws

Notice

Do not turn the rotation wheel (3) when the lever (8) is fully depressed. Product damage may occur.

Turn the rotation wheel on the instrument until the jaws are in the required position.

Grasping and Manipulating Tissue

To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and pull back on the handle. The first click indicates the end of the grasp zone and alerts the user that additional pressure will activate energy.

Precaution

When grasping or manipulating tissue without intending to activate the device, avoid excess pressure to the lever. Additional pressure after the first click will depress the activation button (5) and deliver energy.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

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

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

Do not place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the instrument may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.

Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the LigaSure system or unintended injury may result.

During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the instrument jaws. This energy may cause water to be converted into steam. The thermal energy of steam may cause unintended injury to tissues in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.

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

Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing tissue bundles.

Do not bend instrument shaft.

Warning

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals will be formed. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

Inadvertent activation or movement of the activated instrument outside of the field of vision may result in injury to the patient or surgical team.

Do not activate the LigaSure system in an open-circuit condition. Activate the system only when the instrument is in direct contact with the target tissue to lessen the possibility of unintended burns.

Do not activate the instrument while instrument jaws are in contact with, or in close proximity to, other instruments including metal cannulas, as localized burns to the patient or physician may occur.

Precaution

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

Keep the instrument jaws clean. Build-up of eschar may reduce the seal and/or cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.

Sealing with Hand Activation

Notice

Closing the lever to the second click activates or reactivates energy delivery if hand-activation is being used.

1. Ensure hand-activation is enabled on the appropriate receptacle. Refer to the generator user's guide if needed.
2. Open the jaws by pushing forward on the lever.
3. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click indicates the user has reached the end of the grasp zone.
4. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed. At the second click, energy is delivered. Continue to hold the lever closed until the seal cycle is complete.

Precaution

The lever must be continually held with the activation button fully depressed until the seal cycle is complete. The lever does not latch into the activation position.

A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds and RF output ceases.

Notice

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

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 7 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. Open the jaws to release tissue.
6. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Sealing with Footswitch Activation

A footswitch can be used instead of the activation button. Ensure that the footswitch is connected to the footswitch receptacle that corresponds to the instrument in use.

Warning

Activating energy delivery with a footswitch when the activation button is not fully depressed may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the surgical site. Proper pressure is being applied to the tissue when the lever keeps the activation button fully depressed.

1. Ensure hand-activation is disabled on the appropriate port.
2. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click will indicate the end of the grasp zone has been reached.
3. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed until the seal cycle is complete.

4. Press and hold the footswitch pedal to activate energy until the seal cycle is complete.

A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds and RF output ceases.

Notice

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

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 7 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Cutting Tissue

Warning

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

Notice

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

1. To activate the cutting mechanism:
 - Grasp the tissue firmly in the jaws by applying steady pressure on the lever.
 - Pull the cutting trigger (9).
 - Release the cutting trigger to retract the cutting blade.

Precaution

Failure to maintain steady pressure on the lever while cutting can result in inadvertent reactivation of energy.

Precaution

If the cutting trigger does not automatically return to position, open the lever to manually return the cutting trigger.

- 2. Open the jaws by pushing forward on the lever to release tissue.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Cleaning the Instrument during Use

Warning

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

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

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

Notice

Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.

Remove any embedded tissue from blade track and jaw hinge area.

Do not clean the instrument jaws with a scratch pad or other abrasives.

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.

Alert Situations

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

Troubleshooting information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 3) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4) If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.

	Troubleshooting information
Reasons for alert	Too little tissue between the jaws – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. Too much tissue between the jaws – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. Activating on a metal object – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. Dirty jaws – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. Excess Fluids in the Surgical Field – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. Activation switch released before seal complete tone – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. Maximum seal cycle time has been reached – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

Discard the instrument after use according to the facility's policy for biohazards and sharps.
Do not resterilize.

Pre-Clinical Study

Notice

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

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

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

Vessel Type	Tissue/Vessel Name	Vessel Size Range
A/V bundle	Splenic Mesentery	≤ 2.0 mm
	Gastrosplenic	3.0 mm – 4.5 mm arteries within bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 5.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
	Short Gastric	4.0 mm – 6.0 mm bundles
Artery	Renal	3.5 mm – 7.0 mm
	Splenic	4.5 mm – 7.0 mm
Vein	Renal	3.0 mm – 7.0 mm
	Splenic	7.0 mm

LigaSure™

REF LF1923 **Instrument de fusion/
division des tissus à
mors de type
Maryland,
Fusion en une étape,
nano-enrobé
5 mm - 23 cm**

REF LF1937 **Instrument
laparoscopique de
fusion/division des
tissus à mors de type
Maryland,
Fusion en une étape,
nano-enrobé
5 mm - 37 cm**

REF LF1944 **Instrument
laparoscopique de
fusion/division des
tissus à mors de type
Maryland,
Fusion en une étape,
nano-enrobé
5 mm - 44 cm**

L'instrument à ligaturer/disséquer, à mors Maryland est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien comportant une fonction de fusion de vaisseaux. Veuillez vous reporter à la page de garde pour obtenir des détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version du logiciel de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, veuillez contacter Covidien pour les mises à jour logicielles sur l'adresse <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Ces instructions suggèrent que l'opérateur a les connaissances nécessaires à une installation et à une utilisation correctes du générateur Covidien associé. Se reporter au Guide de l'utilisateur du générateur pour obtenir des informations sur l'installation et des avertissements et mises en garde supplémentaires.

L'instrument crée une soudure par application de l'énergie de radiofréquence (RF) électrochirurgicale sur les structures vasculaires (vaisseaux et vaisseaux lymphatiques) ou les faisceaux de tissus interposés entre les mors de l'instrument. Une lame dans l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser les tissus. Les axes plus courts s'utilisent normalement dans les interventions de chirurgie ouverte, tandis que les plus longs le sont dans les interventions coelioscopiques.

Tension nominale maximale : 288 V_(crête)



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type CF

Indications

L'instrument de Fusion/Division LigaSure est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie ouverte ou peu invasive qui requièrent la ligature et la division de vaisseaux, de faisceaux de tissu et de tissus lymphatiques. L'instrument de Fusion/Division LigaSure peut être utilisé sur les vaisseaux (artères et veines) allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie urologique, vasculaire, thoracique ou gynécologique. Parmi ces procédures, mais sans s'y limiter, on compte l'intervention de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie, l'ovariectomie, etc.

L'efficacité du système LigaSure n'a pas été démontrée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire lors d'opérations de stérilisation. Ne pas utiliser le système LigaSure pour de telles interventions.

Avertissements préalables

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif sans autorisation réglementaire appropriée pourraient entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.

Ces instruments sont conçus pour être utilisés UNIQUEMENT avec les équipements indiqués dans la page de garde de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale, ou risque d'endommager l'instrument.

Avertissement

Ne pas utiliser le système LigaSure sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable risque de causer un grave préjudice corporel au patient.

Utiliser le système avec précaution en présence de stimulateur cardiaque interne ou externe ou d'autres implants. Un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif pourrait se mettre en mode non sécurisé ou abîmer le dispositif de façon permanente en raison des interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical. Consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.

Lorsque cet instrument est utilisé avec un endoscope sous tension, les courants de fuite générés respectivement par l'instrument et par l'endoscope sont cumulatifs. Le patient peut se voir exposé à des fuites de courant d'un niveau inattendu si cet instrument est utilisé avec un endoscope électriquement actif qui n'est pas une pièce appliquée de type CF.

En chirurgie mini-invasive, inspecter les surfaces extérieures de l'instrument avant de l'insérer par la canule pour vérifier qu'il n'y a pas de bords rugueux ou coupants pouvant blesser les tissus.

Le contact entre l'électrode d'un instrument actif et tout objet métallique (pinces hémostatiques, agrafes, clips, écarteurs, etc.) est susceptible d'augmenter le débit et de provoquer des effets chirurgicaux indésirables ou un apport d'énergie insuffisant.

Avertissement

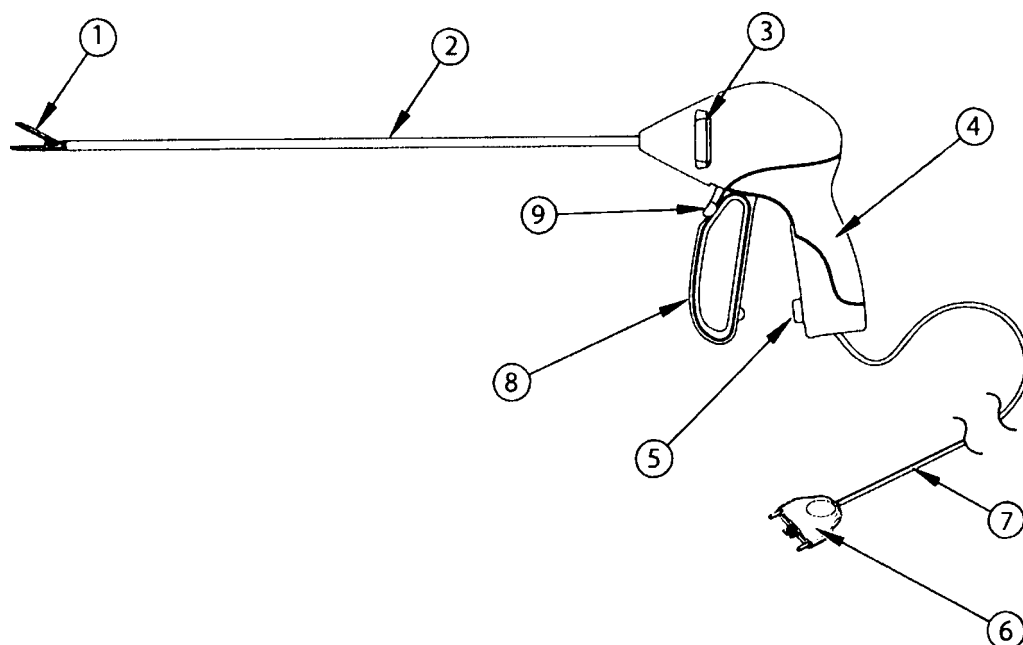
L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend de nombreux facteurs contrôlés uniquement par l'opérateur. Rien ne remplace un personnel chirurgical vigilant et bien formé. Il est important de lire, comprendre et respecter le mode d'emploi fourni avec ce matériel médical ou tout autre matériel similaire.

Précaution

Agir avec prudence dans les cas chirurgicaux où les patients affichent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Pour des résultats optimaux, effectuer la fusion sur des vaisseaux intacts.

Les performances de ce dispositif à usage unique ont été testées conformément aux conditions attendues lors d'une intervention chirurgicale unique. Le fait de soumettre le dispositif aux étapes, outils et/ou produits chimiques de traitement communément utilisés par des traiteurs de tierce parties peut nuire à ses performances. Ils sont susceptibles d'endommager la technologie de nano-enrobage LigaSure sur les surfaces de revêtement, ce qui peut accroître l'adhérence des tissus.

Instrument de Fusion/Division à mors Maryland LigaSure LF1923, LF1937, LF1944



- ① Mors
- ② Axe
- ③ Molette de rotation (grise)
- ④ Poignée (grise et blanche)
- ⑤ Touche d'activation (violette)

- ⑥ Connecteur
- ⑦ Câble
- ⑧ Levier (gris et blanc)
- ⑨ Gâchette de coupe (grise)

Configuration

Avertissement

Risque d'électrocution – Ne pas raccorder d'accessoires humides au système LigaSure.

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. Cela risquerait d'entraîner des courants susceptibles de causer une électrocution ou un incendie, ou de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

Avertissement

Contrôler tous les raccordements du système LigaSure et de l'instrument avant utilisation. Une connexion inappropriée est susceptible de provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux indésirables.

Avertissement

Avant l'utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Le non-respect de cette mise en garde pourrait avoir pour conséquence de blesser ou d'électrocuter le patient ou l'équipe chirurgicale, ou d'endommager l'instrument. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Vérifier le bon réglage du système LigaSure avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Afin d'éviter le risque d'explosion, ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ni de gaz oxydants, comme de l'oxyde nitrique (N_2O) et de l'oxygène, ni à proximité de solvants volatiles (comme de l'éther ou de l'alcool).

Compte tenu du potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les volutes de fumée provenant des tissus ou les aérosols), il faudra porter des protections oculaires et des masques filtrants, et assurer une extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la mini-invasive.

Avertissement

Connecter les adaptateurs et les accessoires à l'unité électrochirurgicale uniquement lorsque celle-ci est éteinte ou en mode de veille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un choc électrique au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Précaution

Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Si le générateur possède plusieurs réglages de puissance, utiliser la puissance la plus faible nécessaire pour obtenir l'effet escompté.

1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (4). Ne pas tirer sur les mors (1) ni sur les câbles de l'instrument (7).
2. Insérer le connecteur (6) dans la prise du générateur. Suivre les instructions du guide de l'utilisateur du générateur pour réaliser la procédure d'installation.

Pendant l'intervention chirurgicale**Manipulation et dissection des tissus**

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

Avertissement

Ne pas placer les doigts entre le levier et la poignée ou entre le levier et la gâchette, ni entre les mors. L'utilisateur pourrait se blesser.

Faire très attention lors de la manipulation de l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter toute activation accidentelle du système LigaSure. Ne pas poser l'instrument sur le patient ou les champs opératoires lorsqu'il est inutilisé.

Maintenir le cordon éloigné des mors et du levier de l'instrument.

Risque d'incendie – Ne pas placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze, des champs chirurgicaux ou des gaz inflammables). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

Avertissement

Pour les procédures peu invasives, il convient de surveiller les risques potentiels suivants :

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

Pivotation des mors de l'instrument**Remarque**

Ne pas tourner le volant de rotation (3) lorsque le levier (8) est complètement baissé. Cela pourrait endommager l'appareil.

Tourner la molette de l'instrument pour positionner les mors comme il convient.

Saisie et manipulation des tissus

Pour saisir un tissu à l'aide du dispositif, placer le tissu entre les mors et tirer sur la poignée. Le premier clic indique la fin de la zone de saisie et alerte l'utilisateur qu'une pression plus forte délivrera de l'énergie.

Précaution

Pour saisir ou manipuler des tissus sans activer le dispositif, éviter d'exercer une pression excessive sur le levier. Après le premier clic, le fait d'exercer une pression plus forte enfoncera la touche d'activation (5) et délivrera de l'énergie.

Fusion de vaisseaux et de faisceaux de tissus**Avertissement**

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

Si l'axe de l'instrument est visiblement tordu, jeter et remplacer l'instrument. Un axe tordu peut empêcher l'instrument de fusionner ou de couper convenablement.

Ne pas placer le vaisseau et/ou le tissu dans la charnière du mors. Placer le vaisseau et/ou les tissus au milieu des mors.

Avertissement

Les liquides organiques conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer du courant électrique ou de la chaleur et causer des brûlures au patient s'ils entrent au contact ou se trouvent à proximité immédiate d'un instrument. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.

Éloigner la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation du système LigaSure pour éviter des blessures accidentelles.

Durant un cycle de fusion, l'énergie est appliquée au tissu entre les mors de l'instrument. Cette énergie peut entraîner la vaporisation de l'eau. L'énergie thermique de la vapeur peut occasionner des blessures aux tissus à proximité immédiate des mors. La prudence est de mise lors d'interventions chirurgicales survenant dans des espaces confinés en prévision de cette éventualité.

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une dissection pour assurer un bon fonctionnement.

Faire attention au moment de saisir, manipuler, fusionner ou séparer de grands faisceaux de tissus

Ne pas plier l'axe de l'instrument.

Ne pas tenter de fusionner ou couper sur des agrafes ou des clips, car les fusions seront incomplètes. Tout contact entre une électrode active et un objet métallique quelconque peut entraîner des brûlures sur d'autres sites ou une fusion incomplète.

La température des mors peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.

Une activation par inadvertance ou un mouvement de l'instrument activé en dehors du champ de vision est susceptible d'être à l'origine de blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Ne pas activer le système LigaSure en situation de circuit ouvert. Activer le système uniquement lorsque l'instrument se trouve en contact direct avec le tissu cible, afin de réduire les possibilités de brûlure involontaire.

Ne pas activer l'instrument tant que ses mors se trouvent au contact ou à proximité immédiate d'autres instruments, notamment de canules métalliques, car cela peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien.

Précaution

Ne pas saturer les mors de l'instrument avec des tissus, car cela pourrait affecter les performances du dispositif.

Maintenir les mors de l'instrument propres. L'accumulation d'escarres risque de réduire l'efficacité de la fusion et/ou de la coupe. Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Fusion avec activation manuelle

Remarque

Bloquer le levier jusqu'au deuxième clic active et réactive l'administration d'énergie si l'on opte pour l'activation manuelle.

1. Vérifier que l'activation manuelle est activée sur la prise appropriée. Au besoin, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur.
2. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant.
3. Presser le levier pour saisir le vaisseau et/ou tissu souhaité entre les mors. Le premier clic indique que l'utilisateur a atteint l'extrémité de la zone de préhension.
4. Presser le levier jusqu'à ce que le bouton fasse entendre un deuxième clic. Continuer à maintenir le levier. Au deuxième clic, la production d'énergie commence. Continuer à maintenir le levier jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.

Précaution

Le levier doit être maintenu de façon continue, la touche d'activation entièrement baissée, jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé. Le levier ne se verrouille pas en position d'activation.

Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation terminé, un signal sonore de fin de cycle de fusion à deux impulsions résonne et la génération de RF s'arrête.

Remarque

Le chirurgien peut examiner la fusion avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première fusion avant de couper, comme décrit ci-après.

Une suite de plusieurs signaux sonores indique que le cycle de fusion n'a pas été achevé. Voir à la page 15, dans la section Dépannage, les causes possibles des problèmes et les actions correctives à appliquer. Ne pas couper les tissus avant d'avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

5. Ouvrir les mors pour libérer le tissu.
6. Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

Fusion avec activation de pédale de commande

Une pédale de commande peut être utilisée à la place de la touche d'activation. S'assurer que la pédale de commande est connectée à la prise correspondant à l'instrument utilisé.

Avertissement

Si la distribution d'énergie est activée à l'aide d'une pédale de commande alors que la touche d'activation n'est pas complètement enfoncée, cela risque de provoquer une fusion inappropriée et d'augmenter la diffusion thermique vers des tissus situés en dehors du site chirurgical. La pression exercée sur le tissu est appropriée lorsque le levier maintient la touche d'activation entièrement enfoncée.

1. Veiller à ce que l'activation manuelle soit désactivée sur le port approprié.
2. Presser le levier pour saisir le vaisseau et/ou tissu souhaité entre les mors. Le premier clic indiquera que la fin de la zone de saisie a été atteinte.
3. Presser le levier jusqu'à ce que le bouton fasse entendre un deuxième clic. Continuer à maintenir le levier bloqué jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.
4. Appuyer et maintenir la pédale de commande pour activer l'alimentation jusqu'à ce que le cycle de fusion soit complet.

Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation terminé, un signal sonore de fin de cycle de fusion à deux impulsions résonne et la génération de RF s'arrête.

Remarque

Le chirurgien peut examiner la fusion avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première fusion avant de couper, comme décrit ci-après.

Une suite de plusieurs signaux sonores indique que le cycle de fusion n'a pas été achevé. Voir à la page 15, dans la section Dépannage, les causes possibles des problèmes et les actions correctives à appliquer. Ne pas couper les tissus avant d'avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

5. Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

Coupe des tissus

Avertissement

Les dispositifs utilisant de l'énergie, tels que les manches de bistouri électrique ou les dissecteurs à ultrasons associés à la diffusion thermique, ne doivent pas être utilisés pour trancher des fusions.

Remarque

Ne pas enclencher le mécanisme de coupe sur des clips, des agrafes ou d'autres objets mécaniques au risque d'endommager le couteau.

1. Pour activer le mécanisme de coupe :
 - Saisir fermement le tissu entre les mors en exerçant une pression continue sur le levier.
 - Tirer sur la gâchette de coupe (9).
 - Relâcher la gâchette de coupe pour que la lame de coupe se rétracte.

Précaution

Si une pression continue n'est pas maintenue sur le levier au cours de la coupe, cela peut causer une réactivation de l'énergie par inadvertance.

Précaution

Si la gâchette de coupe ne revient pas automatiquement en position, actionner le levier pour faire revenir la gâchette en place manuellement.

2. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant pour libérer le tissu.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation**Avertissement**

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

Avertissement

Ne pas activer l'instrument ni la gâchette de coupe pendant le nettoyage des mors. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.

Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Remarque

Ne pas essayer de nettoyer les mors de l'instrument en l'activant sur de la gaze humide. Cela pourrait endommager l'instrument.

Ôter tout tissu enfoncé dans le sillon de passage de la lame et la zone de charnière des mors.

Ne pas nettoyer les mors avec un tampon à récurer ni d'autres produits abrasifs.

Dépannage

Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de fusion de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, consulter le mode d'emploi ou le guide rapide du générateur.

Situations d'alerte

Quand une situation d'alerte survient, le courant s'interrompt. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, la distribution d'énergie devient immédiatement disponible.

Informations pour la résolution des problèmes

Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de fusion de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, consultez le mode d'emploi ou le guide rapide du générateur.

Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores intermittents et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. Ne pas couper le vaisseau. L'utilisateur devra inspecter le point de fusion et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. 3) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le mode d'emploi du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.

Informations pour la résolution des problèmes	
Raisons de l'alerte	Quantité insuffisante de tissus entre les mors – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils enserrent une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. Quantité excessive de tissus entre les mors – Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. Activation sur un objet métallique – Éviter de saisir des objets métalliques, comme des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. Mors souillés – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. Excédent de fluides dans le champ chirurgical – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. Bouton d'activation relâché avant le signal sonore de fin de la fusion – La pédale de commande ou le bouton d'activation a été relâché avant la fin du cycle de fusion. Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion.

Après l'intervention

Éliminer l'instrument après utilisation conformément à la politique de gestion des installations pour les produits présentant des risques biologiques et les objets tranchants.
Ne pas restériliser.

Étude préclinique

Remarque

Il n'existe aucune donnée animale valide permettant d'estimer l'efficacité de ce dispositif en matière de fusion de vaisseaux touchés par l'athérosclérose.

Les performances du dispositif ont été observées sur un modèle porcin in vivo. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié n'avait subi de complication hémostatique liée au dispositif au cours de la période de survie de 21 jours. Plusieurs types de tissus et vaisseaux ont été testés, afin de prouver l'efficacité en matière de fusion des artères et des veines, jusqu'à 7 mm.

L'approbation des États-Unis concernant ce dispositif n'était pas basée sur des tests cliniques réalisés sur des humains.

Type de vaisseau	Nom du vaisseau/tissu	Plage de tailles de vaisseau
Faisceau A/V	Mésentère splénique	≤ 2,0 mm
	Gastrosplénique	Artères de 3,0 à 4,5 mm dans les faisceaux
	Pédicule ovarien	Faisceaux allant jusqu'à 5,0 mm
	Ligament large	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
	Gastrique court	Faisceaux de 4,0 à 6,0 mm
Artère	Pédicules Réniaux	3,5 mm - 7,0 mm
	Pédicule splénique	4,5 mm - 7,0 mm
Veine	Pédicules Réniaux	3,0 mm - 7,0 mm
	Pédicule splénique	7,0 mm

LigaSure™

REF LF1923 Åben forseglingsdeler med Maryland-kæber, Et-trins forseglings, nano-belagt
5 mm – 23 cm

REF LF1937 Laparoskopisk forseglingsdeler med Maryland-kæber, Et-trins forseglings, nano-belagt
5 mm – 37 cm

REF LF1944 Laparoskopisk forseglingsdeler med Maryland-kæber, Et-trins forseglings, nano-belagt
5 mm – 44 cm

Maryland-kæbeforseglings- og delingsinstrumentet er udformet til brug sammen med Covidien el-kirurgiske generatorer med karforseglingsfunktion. Se venligst forsiden for yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopdateringer på <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>, hvis din generators softwareversion er uddateret.

Denne brugsanvisning forudsætter, at brugeren har kendskab til korrekt opsætning og betjening af de aktuelle Covidien-generatorer. Der henvises til brugsanvisningen til generatoren for oplysninger om opsætning og yderligere advarsler og forholdsregler.

Instrumentet danner en forseglings ved tilførsel af radiofrekvensbaseret (RF) el-kirurgisk energi til vaskulære strukturer (kar og lymfer), der holdes imellem instrumentets kæber. Kniven i instrumentet aktiveres af kirurgen, således at vævet deles. En kortere skaftlængde anvendes typisk til åbne procedurer, mens en længere skaftlængde typisk anvendes til laparoskopiske procedurer.

Maksimal nominel spænding: 288 V_(spidsværdi)



Ikke fremstillet af naturligt gummi



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Type CF anvendt del

Indikationer

LigaSure forseglingsdeler er et bipolært, el-kirurgisk instrument, der er beregnet til anvendelse i minimalt invasive eller åbne kirurgiske indgreb, hvor der ønskes ligering og deling af kar, vævsbundter og lymfевæв. LigaSure forseglingsdeler kan anvendes til kar (arterier, vener, pulmonale arterier, pulmonale vener) på op til og med 7 mm. Den er beregnet til brug i generel kirurgi og i kirurgiske specialområder som urologisk, kar-, thorax- og gynækologisk kirurgi. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til procedurer såsom Nissen-fundoplikation, kolektomi, kolecystektomi, adhæsionsstengsløsning, hysterektomi, oophorektomi, etc.

LigaSure-systemet har vist sig ikke at være effektivt til tubar sterilisation eller tubar koagulation i sterilisationsprocedurer. LigaSure-systemet må ikke benyttes til disse procedurer.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden relevant regulatorisk autorisation kan resultere i manglende biokompatibilitet, infektion eller produktrisici for patienten.

Disse instrumenter er KUN beregnet til brug med Covidien-udstyret anført på forsiden af dette dokument. Anvendes dette instrument sammen med andre generatorer, opnås den ønskede vævseffekt måske ikke; der kan ske skade på patienten eller operationspersonalet eller på instrumentet.

Anvend ikke LigaSure-systemet uden at være i besiddelse af den nødvendige uddannelse og erfaring i brugen af systemet i det specifikke indgreb, der udføres. Anvendelse af udstyret uden en sådan uddannelse kan medføre alvorlige, utilsigtede patientskader.

Advarsel

Brug systemet med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterede apparater. Forstyrrelser forårsaget af el-kirurgisk udstyr, kan få en pacemaker eller et andet apparat til at gå i usikker tilstand eller skade apparatet permanent. Kontakt producenten af apparatet eller den på hospitalet ansvarlige afdeling for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanterede medicinske apparater.

Når dette instrument bruges med et strømførende endoskop, er lækstrømmen fra instrumentet og endoskopet additiv. Patienten kan blive udsat for uventet høj lækstrøm, hvis instrumentet anvendes med et strømtilført endoskop, der ikke er en type CF anvendt del.

Efterse instrumentets yderflade under minimalt invasive indgreb inden indsætning gennem kanylen for at sikre, at der ikke er nogle ru eller skarpe kanter, der kan forårsage vævsskade.

Kontakt mellem en aktiv instrumentelektrode og metalgenstande (karklemmer, klammer, klips, sårhager osv.) kan øge strømstyrken og resultere i utilsigtede kirurgiske effekter eller utilstrækkelig energilevering.

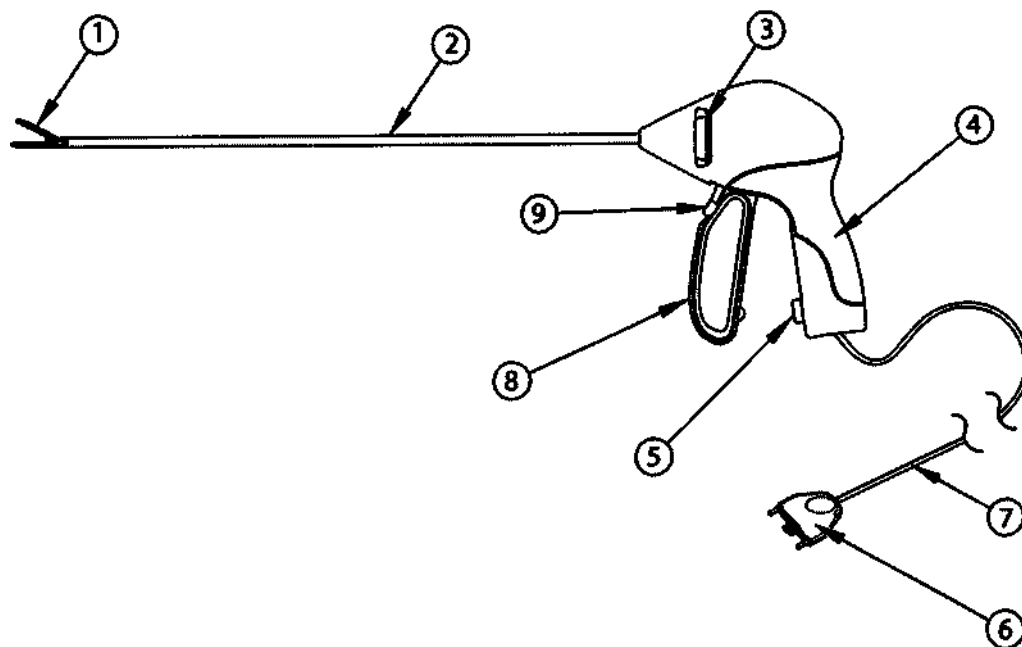
Sikker og effektiv anvendelse af RF-energi afhænger af mange faktorer, der udelukkende er under kirurgens kontrol. Der er ikke noget, der kan erstatte et korrekt uddannet og årvågent personale. Det er vigtigt at læse, forstå og følge de betjeningsinstruktioner, der følger med dette eller ethvert medicinsk udstyr.

Forholdsregel

Udvis forsigtighed under kirurgiske procedurer, hvor patienten viser tegn på visse typer vaskulære patologier (arteriosklerose, aneurismatiske kar etc.). De bedste resultater opnås ved forsegling af upåvirket vaskulatur.

Dette engangsinstruments ydeevne er blevet testet iht. de forventede betingelser i forbindelse med et enkeltstående kirurgisk indgreb. Hvis instrumentet udsættes for genbehandling, udstyr og/eller kemikalier, der almindeligvis benyttes af tredjepartsgenbehandlere, kan det have en negativ indvirkning på instrumentets ydeevne. Disse kan muligvis degradere LigaSure-nano-belægningen på forseglingsfladerne, hvilket kan medføre forøget vævsadhæsion.

LF1923, LF1937 og LF1944 LigaSure-forsegler/deler med Maryland-kæber



① Instrumentkæber

- ② Skaft
- ③ Rotationshjul (gråt)
- ④ Håndtag (grå og hvid)
- ⑤ Aktiveringsknap (lilla)

⑥ Stik

- ⑦ Kabel
- ⑧ Greb (grå og hvid)
- ⑨ Knivaftækker (grå)

Opsætning

Advarsel

Fare for elektrisk stød – Våd tilbehør må ikke tilsluttes LigaSure-systemet.

Instrumentkablerne skal placeres så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger. Vikl ikke ledningerne omkring metalgenstande. Det kan fremkalde strøm, der kan give stød, afstedkomme brand eller give skader på patienten eller operationsholdet.

Advarsel

Kontroller alle LigaSure-system- og instrumentforbindelser før anvendelse. Forkert tilslutning kan medføre gnister, funktionsfejl i tilbehør eller utilsigtede kirurgiske effekter.

Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Overholdes denne forholdsregel ikke, kan patienten eller operationsholdet blive skadet, få elektrisk stød eller beskadige instrumentet. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.

Advarsel

Kontroller, at LigaSure-systemets indstillinger er korrekte, inden indgrebet påbegyndes.

Instrumentet må ikke anvendes i miljøer med tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser (såsom dinitrogenoxid (N₂O) og oxygen) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da dette medfører eksplosionsfare.

Grundet bekymringer om el-kirurgiske biprodukters kræftfremkaldende og infektiøse potentiale (såsom røg fra væv og aerosoler) skal beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektiv røgevakueringssystemer anvendes i både åbne og minimalt invasive indgreb.

Tilslut kun adaptorer og tilbehør til den el-kirurgiske enhed, når enheden er slukket eller i standbytilstand. Undlades dette kan det medføre skader eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet.

Forholdsregel

Undersøg emballagen for skade. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.

Hvis generatoren har forskellige effektindstillinger, bruges den laveste nødvendige effekt for at opnå den ønskede effekt.

1. Fjern instrumentet fra bakken med et fast træk i selve håndtaget (4). Træk ikke i instrumentets kæber (1) eller kablet (7).
2. Isæt stikket (6) i stikforbindelsen på generatoren. Følg vejledningen i generatorens brugervejledning for at færdiggøre opsætningsproceduren.

Under indgrebet**Vævsmanipulation og -dissektion**

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

Advarsel

Undgå at placere fingre imellem håndtag og greb eller imellem greb og aftrækker, samt imellem kæberne. Brugeren kan derved komme til skade.

Håndter instrumentet med forsigtighed mellem hver brug for at undgå utilsigtet aktivering af LigaSure-systemet. Placer ikke instrumentet på patienten eller draperinger, når det ikke er i brug.

Hold ledningen væk fra instrumentets kæber og greb.

Brandfare – Instrumenter må ikke placeres i nærheden af eller i berøring med brandfarlige materialer (f.eks. gaze, operationsafdækninger eller antændelige gasser). Instrumenter der er aktiveret eller varme efter brug, kan forårsage brand. Når instrumenterne ikke bruges, skal de placeres på et rent, tørt og synligt sted, der ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Advarsel

Under minimalt invasive indgreb skal man være opmærksom på disse potentielle farer:

- Anvend ikke hybridtrokarer, der består af både metal og plastikkomponenter. Kapacitiv kobling af RF-strøm kan forårsage utilsigtede forbrændinger.
- Anvend korrekt dimensioneret trokar for at sikre en let indføring og fjernelse af instrumentet.
- Med forsigtighed føres instrumentet ind og trækkes ud gennem trokaret for således at undgå skade på instrumentet og/eller patientskade.
- Luk kæberne på instrumentet før indsættelse/fjernelse i trokar.

Rotation af instrumentkæberne**Bemærk**

Drejehjulet (3) må ikke drejes, når grebet (8) er trykket helt ned. Beskadigelse af produktet kan forekomme.

Drej instrumentets drejehjul indtil kæberne er i den ønskede stilling.

Sådan gribes og manipuleres væv

For at gribe væv med instrumentet anbringes vævet i kæberne, og håndtaget trækkes tilbage. Det første klik angiver afslutningen på gribeområdet og advarer brugeren om, at yderligere tryk vil aktivere energi.

Forholdsregel

Når ønsket er at gribe eller manipulere væv, men ikke at aktivere instrumentet, undgå da at lukke grebet til det andet klik. Yderligere tryk efter det første klik vil aktivere instrumentet (5) og levere energi.

Forsegling af kar og vævsbundter**Advarsel**

Benyt ikke dette instrument på kar større end 7 mm i diameter.

Hvis instrumentskaftet er synligt bøjet, skal instrumentet bortskaffes og erstattes med et nyt. Et bøjet skaft kan forhindre instrumentet i at forsegle eller skære korrekt.

Placer ikke kar og/eller væv i kæbehængslet. Placer kar og/eller væv midt i kæberne.

Advarsel

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller meget nær instrumentet kan overføre elektrisk strøm eller varme, der kan give patienten utilsigtede forbrændinger. Bortsug væske omkring instrumentkæberne inden instrumentet aktiveres.

Instrumentkæbernes udvendige overflade skal altid holdes væk fra tilstødende væv, når LigaSure-systemet aktiveres, da det ellers kan medføre utilsigtede skader.

Under en forseglings tilføres der energi til vævet imellem instrumentets kæber. Denne energi kan få vand til at fordampe. Varmen fra damp kan forårsage utilsigtet skade på væv i umiddelbar nærhed af kæberne. Udvis forsigtighed ifm. kirurgiske procedurer, hvor pladsen er begrænset, da dette kan ske.

Der må ikke være træk på vævet under forseglingen og/eller deling af vævet for at sikre korrekt funktion.

Vær forsigtig når store vævsbundter gribes, manipuleres, forsegles og deles.

Bøj ikke instrumentets skaft.

Gør ikke forsøg på at forsegle eller skære over klips eller hæfteklammer, da det vil resultere i ufuldstændige forseglinger. Kontakt mellem en aktiv elektrode og enhver metalgenstand kan resultere i forbrændinger og ufuldstændige forseglinger.

Instrumentkæbernes overflader kan stadig være varme nok til at påføre forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.

Utilsigtet aktivering eller bevægelse af det aktiverede instrument uden for synsfeltet kan resultere i skade på patienten eller operationspersonalet.

LigaSure-systemet må ikke aktiveres i en tilstand med et åbent kredsløb. Systemet må kun aktiveres, når instrumentet er i direkte kontakt med målvævet, så muligheden for utilsigtede forbrændinger reduceres.

Instrumentet må ikke aktiveres, imens instrumentkæberne er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, herunder metalkanyler, da patienten eller lægen kan pådrage sig pletvise forbrændinger.

Forholdsregel

Overfyld ikke instrumentkæberne med væv, da dette kan reducere instrumentets ydeevne.

Forholdsregel

Hold instrumentkæberne rene. Ophobning af eschara kan reducere forseglingen og/eller skæreeffektiviteten. Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet.

Forsegling med håndaktivering

Bemærk

Når grebet lukkes til det sekundære klik, aktiveres eller genaktiveres energitilførslen, såfremt der benyttes håndaktivering.

1. Kontrollér, at håndaktivering er aktiveret på den relevante port. Der henvises til generatorens brugervejledning efter behov.
2. Åbn kæberne ved at skubbe fremad på grebet.
3. Klem om grebet for at gribe det ønskede kar og/eller væv i centrum af kæberne. Det første klik angiver, at brugeren har nået enden af gribeområdet.
4. Klem grebet, indtil knappen klikker anden gang. Hold fortsat grebet lukket. Ved det andet klik leveres der energi. Fortsæt med at holde grebet lukket, indtil forseglingen er fuldført.

Forholdsregel

Der skal fortsat holdes om grebet med aktiveringsknappen trykket helt ned, indtil forseglingen er fuldført. Grebet låser ikke ind i aktiveringspositionen.

Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte sluttone og RF-tilførslen ophører.

Bemærk

Kirurgen kan inspicere forseglingen, før karet eller vævet skæres. Efter inspektionen af forseglingen skal kirurgen, som beskrevet nedenfor, lave en anden forsegling, der støder op til den første forsegling, før der skæres.

Flere toner indikerer at forseglingscyklussen ikke blev afsluttet. Se afsnittet om fejlfinding side 23 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, før du har bekræftet at der er en passende forsegling.

5. Åbn kæberne så vævet slippes.

da

6. Til forsegling af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal ligge distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

Forsegling med aktivering med fodkontakt

En fodkontakt kan anvendes i stedet for aktiveringsknappen. Kontroller at stikket til fodkontakten er sat i stikforbindelsen til fodkontakten, der er den forbindelse, der svarer til det instrument, der er i brug.

Advarsel

Aktivering af energilevering med en fodkontakt, når aktiveringsknappen ikke er trykket helt ned, kan resultere i forkert forsegling og øget varmespredning til væv uden for det kirurgiske område. Der påføres et korrekt tryk på væv, når grebet trykker aktiveringsknappen helt ned.

1. Kontroller at håndaktivering er deaktiveret på den relevante port.
2. Klem om grebet for at gribe det ønskede kar og/eller væv i centrum af kæberne. Det første klik angiver, at gribezonen afslutning er nået.
3. Klem grebet, indtil knappen klikker anden gang. Fortsæt med at holde grebet lukket, indtil forseglingscyklussen er fuldført.
4. Tryk og hold fodpedalkontakten for at aktivere energi, indtil forseglingscyklussen er fuldført.

Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF- energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte sluttone og RF-tilførslen ophører.

Bemærk

Kirurgen kan inspicere forseglingen, før karet eller vævet deles. Efter inspektionen af forseglingen skal kirurgen, som beskrevet nedenfor, lave en anden forsegling, der støder op til den første forsegling, før der skæres.

Flere toner indikerer at forseglingscyklussen ikke blev afsluttet. Se afsnittet om fejlfinding side 23 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, før du har bekræftet at der er en passende forsegling.

5. Til forsegling af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal ligge distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

Deling af væv

Advarsel

Energibaserede anordninger, såsom el-kirurgiske penne eller ultralydsskalpeller i forbindelse med varmespredning, må ikke anvendes til at gennemskære forseglinger.

Bemærk

Skær ikke klips, hæfteklammer eller andre metalobjekter over, da der kan ske skade på kniven.

1. Sådan aktiverer du skæremekanismen:
 - Grib godt fat om vævet med kæberne ved hjælp af et fast tryk på grebet.
 - Træk i knivaftækkeren (9).
 - Slip knivaftækkeren for at trække kniven tilbage.

Forholdsregel

Hvis man ikke formår at opretholde et fast tryk på grebet, mens der skæres, kan det resultere i utilsigtet genaktivering af energi.

Hvis knivaftækkeren ikke automatisk vender tilbage til udgangspositionen, skal man åbne grebet og manuelt føre knivaftækkeren tilbage.

2. Åbn kæberne ved at skubbe fremad på grebet, så vævet slippes.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Efterse instrumentet før rengøring, for at sikre at klingerne ikke er synlige.

Aktiver ikke instrumentet eller aftækkeren, når kæberne rengøres. Personalet på operationsstuen kan komme til skade.

Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet.

Bemærk

Forsøg ikke at rengøre kæberne på instrumentet ved at aktivere instrumentet på vådt gaze. Beskadigelse af produktet kan forekomme.

Bemærk

Fjern eventuelt fastbrændt væv fra knivsporet og kæbehængselsområdet.

Rengør ikke instrumentets kæber med en skuresvamp eller andre slibende midler.

Fejlfinding

Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med compatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For oplysninger vedrørende specifikke situationer se den pågældende generators brugsanvisning eller generatorens kvikguide.

Alarmsituationer

Når en alarmtilstand opstår, ophører strømtilførslen. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil strømtilførslen øjeblikkeligt være tilgængelig.

Fejlfindingsinformation	
Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med compatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For yderligere oplysninger om specifikke situationer henvises til den pågældende generators brugervejledning eller generatorens referencevejledning.	
Advarsler	Når en alarmbetingelse opstår, standser energitilførsel, generatoren afgiver en række pulstoner og en alarm vises på generatoren. Skær ikke karret over. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Når årsagen til udløsning af alarmen er blevet udbedret, vil energitilførsel igen være mulig.
Fejlfindingstrin	1) Slip fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 2) Åbn instrumentkæberne, og undersøg om forseglingen er lykkedes. 3) Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i generatorens praktiske referencevejledning eller generatorens brugsanvisning. 4) Såfremt det er muligt, anbringes instrumentet på en anden måde, og der gribes igen fast om vævet på et sted, der overlapper den forrige forsegling, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres.
Alarmårsager	For lidt væv imellem kæberne – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontrollér, om der er nok væv imellem kæberne. Om nødvendigt øges tykkelsen af det væv, der gribes om, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres. For meget væv imellem kæberne – Brugeren griber om for meget væv. Åbn kæberne, reducer mængden af væv, der gribes om, og genaktiver forseglingscyklussen. Aktivering på en metalgenstand – Undgå at gribe fat i genstande, såsom hæfteklammer, klips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. Beskidte kæber – Anvend en våd gazeserviet til at rengøre overflader og kanter på instrumentkæberne. Overskydende væske i det kirurgiske felt – Minimer eller fjern overskydende væsker omkring instrumentets spids. Aktiveringskontakt sluppet før tone for forsegling afsluttet – Fodpedalen eller aktiveringsknappen blev sluppet, før forseglingscyklussen var afsluttet. Den maksimale forseglingscyklustid er nået – Systemet har brug for mere tid og energi til at fuldføre forseglingen.

Efter indgrebet

Bortskaf instrumentet efter brug i overensstemmelse med stedets regler for biologisk farligt materiale og skarpe genstande. **Må ikke resteriliseres.**

Præklinisk undersøgelse

Bemærk

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg, der kan forudsige effektiviteten af dette instrument ved forsegling af kar indeholdende aterosklerotisk plak.

Instrumentets produktydelse blev fastslået i en kronisk, in vivo-porcinmodel. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr oplevede hæmostasekomplikationer forbundet med instrumentet i løbet af den 21 dage lange overlevelsesperiode. Forskellige vævstyper og kar blev evalueret og viste effektiv forsegling i arterier og vener op til og inklusiv 7 mm i diameter.

Den amerikanske godkendelse af dette instrument blev ikke baseret på kliniske forsøg med mennesker.

Kartype	Navn på væv/kar	Karstørrelse
A/V-bundt	Miltmesenterie	≤ 2,0 mm
	Gastro-splenisk	3,0 mm – 4,5 mm arterier i bundter
	Ovariestilk	Bundter op til 5,0 mm
	Bredt ligament	Bundter op til 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,0 mm – 6,0 mm bundter
Arterie	Renal	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenisk	4,5 mm – 7,0 mm
Vene	Renal	3,0 mm – 7,0 mm
	Splenisk	7,0 mm

LigaSure™

REF LF1923 **Leikkaava Maryland-kudosfuusioinstrumentti avoleikkauksiin, Yksivaiheinen sulku, nanopinnoitettu 5 mm – 23 cm**

REF LF1937 **Leikkaava Maryland-kudosfuusioinstrumentti laparoskooppisiin leikkauksiin, Yksivaiheinen sulku, nanopinnoitettu 5 mm – 37 cm**

REF LF1944 **Leikkaava Maryland-kudosfuusioinstrumentti laparoskooppisiin leikkauksiin, Yksivaiheinen sulku, nanopinnoitettu 5 mm – 44 cm**

Leikkaava Maryland- kudosfuusioinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisten Covidien-generaattorien kanssa, joissa on suonensulkuominaisuus. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos generaattorin ohjelmistoversio on vaadittua vanhempi, ota yhteyttä Covidien-yhtiöön ohjelmistopäivitystä varten osoitteessa <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Näissä ohjeissa oletetaan, että käyttäjä tuntee käytössä olevan Covidien-generaattorin oikeat asetukset ja käytön. Katso generaattorin käyttöoppaasta asetustiedot ja lisävaroitukset ja varotoimet.

Instrumentti luo suonistorakenteisiin (veri- ja imusuonet) kudosfuusion käyttämällä leukojen välissä radiotaajuisuus sähkökirurgista energiaa. Kirurgi leikkaa kudoksen aktivoimalla instrumentissa olevan terän. Lyhyempiä varsia käytetään tyyppillisesti avoimiin toimenpiteisiin, pitkiä taas laparoskooppisiin toimenpiteisiin.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{huippu}



Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut



CF-tyypin sovellettu osa

Käyttöindikaatiot

Avokirurgiaan tarkoitettu leikkaava kudosfuusioinstrumentti LigaSure on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi laparoskopisissa tai avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa suonten, kudostimppujen ja imukudosten ligeeraus ja katkaisu on toivottua. Leikkaavaa LigaSure kudosfuusioinstrumenttia voidaan käyttää korkeintaan 7 mm:n suoniin (valtimot ja laskimot). Se on tarkoitettu yleiskirurgisiin toimenpiteisiin sekä urologisiin, vaskulaarisiin, torakalisiin ja gynekologisiin erikoiskirurgisiin toimenpiteisiin. Nämä voivat sisältää muun muassa seuraavat toimenpiteet: Nissenin leikkaus, kolektomia, kolekystektomia, adhesiolyyysi, hysterektomia, ooforektomia jne.

LigaSure-järjestelmän ei ole todettu olevan tehokas munatorvisterilisaatiossa tai munatorvikoagulaatiossa sterilointitoimenpiteissä. Älä käytä LigaSure-järjestelmää näissä toimenpiteissä.

Yleiset varoitukset

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman sopivaa viranomaisvalvontaa voivat johtaa bioepäyhteensopivuuteen, infektiin tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.

Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN tämän asiakirjan kansilehdellä lueteltujen Covidien-laitteiden kanssa. Instrumentin käyttö muiden generaattoreiden kanssa voi johtaa ei-toivottuun kudosvaikutukseen, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumiseen, tai voi vahingoittaa instrumenttia.

Varoitus

LigaSure-järjestelmää saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen kyseiseen toimenpiteeseen. Laitteiston käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilaan vaurioihin.

Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läsnä ollessa. Sähkökirurgisen laitteen aiheuttama häiriö voi johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymisen epävakaaseen tilaan tai vaurioittaa laitetta pysyvästi. Kysy laitteen valmistajalta tai siitä vastaavalta sairaalan osastolta lisätietoja, kun sähkökirurgian käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on implantoituja lääkintälaitteita.

Kun tätä laiteta käytetään tähystimen kanssa, johon on kytketty virta, laitteen ja tähystimen vuotovirta vahvistavat toisiaan. Potilas saattaa altistua odottamattoman suurille vuotovirtatasoille, jos tätä laitetta käytetään yhdessä sellaisen virroitettun tähystimen kanssa, joka ei ole CF-tyypin sovellettu osa.

Mini-invasiivisessa kirurgiassa instrumentin ulkopinnat on tarkastettava ennen kanyylin kautta sisäänvientiä, ettei niissä ole kudosta vahingoittavia rosoja tai teräviä reunoja.

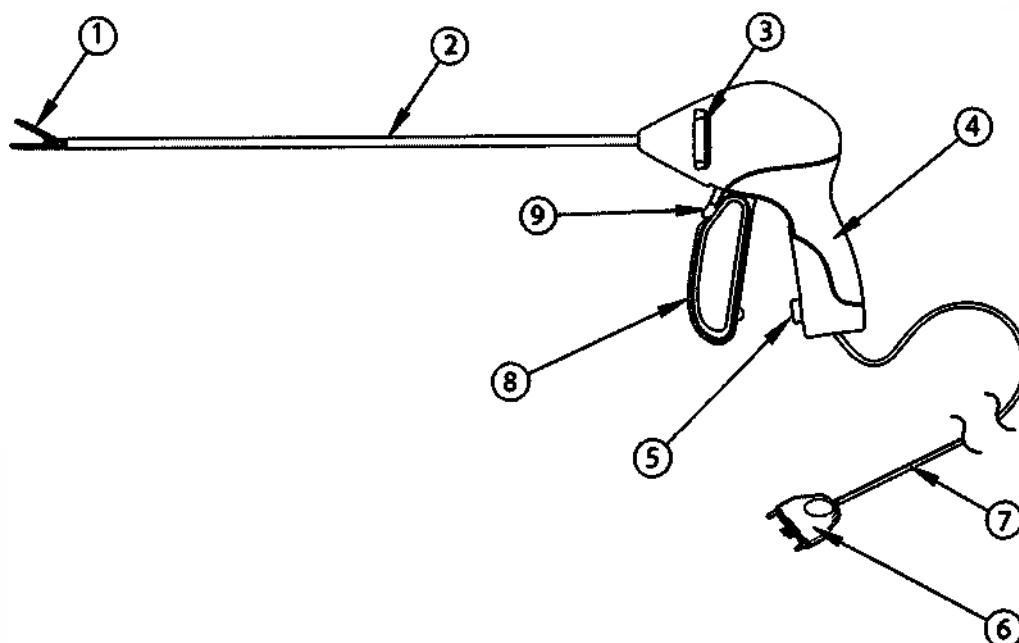
Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineiden välillä (hemostaatit, niitit, puristimet, vetimet, jne.) voi lisätä sähköön virtausta ja aiheuttaa tahattomia kirurgisia vaikutuksia tai riittämätöntä energiakertymää.

RF-energian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista täysin käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän ja muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimitetut ohjeet luetaan, ymmärretään ja niitä noudatetaan.

Varotoimi

Ole varovainen tehdessäsi kirurgisia toimenpiteitä, joissa potilas osoittaa tiettyntyyppistä vaskulaarista patologiaa (ateroskleroosi, pullistuneet suonet, jne.). Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, sulje ei-vaikutuksenalainen suonisto.

Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteen aikana odotettavissa olevissa olosuhteissa. Laitteen altistaminen kolmannen osapuolen yleisesti käyttämien uudelleen käsittelylaitteiden käsittelyvaiheille, työkaluille ja/tai kemikaaleille saattaa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn. Ne saattavat haurastuttaa LigaSure sulkupintojen nanopinnoitettua materiaalia ja johtaa lisääntyneeseen kudostarttuvuuteen.



- ① Leuat
- ② Varsi
- ③ Pyörivä rengas (harmaa)
- ④ Kahva (harmaa ja valkoinen)
- ⑤ Käynnistuspainike (violetti)
- ⑥ Liitin
- ⑦ Johto
- ⑧ Vipu (harmaa ja valkoinen)
- ⑨ Leikkausliipaisin (harmaa)

Asennus

Varoitus

Sähköiskuvaara – Älä liitä märkeä lisätarvikkeita LigaSure-järjestelmään.

Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Se voi aiheuttaa virtoja, joista voi seurata sähköisku, tulipalo tai potilaan tai leikkaustiimin loukkaantuminen.

Varoitus

Tarkasta kaikki LigaSure-järjestelmän ja instrumenttien liitännät ennen käyttöä. Virheellinen liitäntä voi johtaa valokaariin, kipinöihin, lisälaitteen toimintahäiriöön tai tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin.

Varoitus

Tarkasta instrumentti ja johdot ennen käyttöä rikkoutumien, halkeamien, taipumien tai muiden vaurioiden varalta. Tämän varotoimen jättäminen noudattamatta voi johtaa sähköiskuun tai potilasvahinkoon tai vahinkoon kirurgiselle tiimille tai aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Varmista ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista, että LigaSure-järjestelmän asetukset ovat asianmukaiset.

Älä käytä syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen kuten typpioksidin (N_2O) ja hapen läsnä ollessa tai haihtuvien liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiotaaran vuoksi sekä avoimissa että mini-invasiivisissa toimenpiteissä tulee käyttää suojalaseja, kasvosuojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Kytke sovittimet ja lisätarvikkeet sähkökirurgiseen yksikköön ainoastaan silloin kun laite on pois päältä tai lepotilassa. Tämän ohjeen noudattamisen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai hoitohenkilökunnan sähköiskuun.

Varotoimi

Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Varotoimi

Jos generaattorissa on käytettävissä useita tehoasetuksia, käytä pienintä asetusta, joka riittää halutun vaikutuksen saavuttamiseen.

1. Irrota instrumentti alustasta vetämällä voimakkaasti kahvasta (4). Älä vedä instrumentin leuoista (1) tai johdosta (7).
2. Kytke liitin (6) generaattorin pistokkeeseen. Suorita asennus loppuun generaattorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Toimenpiteen aikana

Kudoksen käsittely ja dissektio

Instrumenttia voidaan käyttää kudoksen käsittelyyn ja dissektioon leukojen ollessa joko auki tai kiinni.

Varoitus

Vältä sormien laittamista vivun ja kahvan tai vivun ja liipaisimen väliin tai leukoihin. Vaarana on käyttäjän loukkaantuminen.

Ole varovainen instrumentin käsittelyssä käyttöjen välillä välttääksesi LigaSure-järjestelmän tahattoman aktivoinnin. Älä aseta instrumenttia potilaan tai leikkausliinan päälle siksi aikaa, kun instrumentti ei ole käytössä.

Pidä johto pois leuoista ja instrumentin vivusta.

Palovaara– Älä laita instrumenttia lähelle palavia materiaaleja tai kosketuksiin niiden kanssa (kuten sideharsot, leikkausliinat, tai palavat kaasut). Aktivoidut, tai käytöstä kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon. Kun instrumentit eivät ole käytössä, laita ne puhtaalle, kuivalle, hyvin näkyvälle alueelle irti potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Minimaalisesti kajoavissa toimenpiteissä varo seuraavia mahdollisia vaaratekijöitä:

- Älä käytä sekä metallisia että muovisia komponentteja sisältäviä kirurgisia instrumentteja. RF-virran kapasitiivinen kytkentä saattaa aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- Käytä sopivankokoista troakaaria instrumentin paikoilleen asettamisen ja poistamisen helpottamiseksi.
- Vie instrumentti varovasti kanyylin kautta sisään ja ulos, ettei laitteelle ja/tai potilaalle aiheudu vahinkoa.
- Sulje leuat laitteen vivulla ennen troakaarin asettamista/poistoa.

Instrumentin leukojen kiertäminen

Tiedoksi

Älä käännä pyörivää rengasta (3) vivun (8) ollessa täysin alhaalla. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Käännä instrumentissa olevaa harmaata pyörivää rengasta, kunnes leuat ovat oikeassa asennossa.

Kudokseen tarttuminen ja sen käsittely

Tartu laitteella kudokseen asettamalla kudos leukoihin ja vetämällä kahvaa taaksepäin. Ensimmäinen naksahdus ilmoittaa tarttumisalueen päättymisestä ja kertoo käyttäjälle, että paineen lisääminen aktivoi energian.

Varotoimi

Kun tartut kudokseen tai käsittelet sitä ilman, että haluat laitteen aktivoituvan, vältä liiallisen paineen kohdistamista vipuun. Lisäpaine ensimmäisen naksahduksen jälkeen painaa aktivointipainikkeen (5) alas, jolloin energiavirta käynnistyy.

Suonien ja kudostimppujen sulkeminen

Varoitus

Älä käytä tätä instrumenttia läpimitaltaan yli 7 mm:n suoniin.

Jos instrumentin varsi on näkyvästi taipunut, hävitä instrumentti ja käytä uutta instrumenttia. Taipunut varsi voi estää instrumenttia sulkemasta tai leikkaamasta asianmukaisesti.

Älä laita suonta ja/tai kudosta leuan saranaan. Sijoita suoni ja/tai kudos keskelle leukoja.

Sähköä johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa tai hyvin lähellä instrumenttia voivat johtaa sähkövirtaa tai lämpöä, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle. Aspiroi neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.

Pidä instrumentin leukojen ulkopinta irti läheisestä kudoksesta aktivoitaessa LigaSure-järjestelmä. Muutoin voi syntyä tahaton vamma.

Varoitus

Sulkemisen aikana energiaa johdetaan instrumentin leukojen välissä olevaan kudokseen. Tämä energia voi aiheuttaa veden höyrystymisen. Lämpöenergia tai höyry voi aiheuttaa tahattoman kudoksen leikauksen läheisyydessä. Reuna-alueilla tapahtuvissa leikkaustoimenpiteissä on oltava erityisen varovainen edellä mainitun vahingon estämiseksi.

Poista kudoksen jännitys sulun ja leikkauksen yhteydessä asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Ole varovainen tarttuessasi isoihin kudostimppuihin, käsitellessäsi, sulkiessasi ja jakaessasi niitä.

Älä taivuta instrumentin vartta.

Älä yritä sulkea sulkimien tai hakasten yli. Tämä voi aiheuttaa epätäydellisen sulun. Aktiivisen elektrodin ja minkä tahansa metalliesineen välinen kosketus voi aiheuttaa kiinnityskohdan palovammoja tai epätäydelliseen sulun.

Leukojen pinnat voivat säilyä riittävän kuumina aiheuttamaan palamista RF-virran lopettamisen jälkeen.

Tahaton elektrodin aktivointi tai aktivoidun instrumentin liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumisen.

Älä aktivoi LigaSure-järjestelmää virtapiirin ollessa avoin. Aktivoi järjestelmä vain instrumentin ollessa suorassa kosketuksessa kohdekudoksen kanssa tahattomien palovammojen välttämiseksi.

Älä aktivoi instrumenttia sen leukojen ollessa kosketuksissa muihin instrumentteihin tai muiden instrumenttien välittömässä läheisyydessä, mukaan lukien metalliset kanyylit, sillä se voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Varotoimi

Älä täytä instrumentin leukoja liiallisella kudoksella, sillä tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Pidä instrumentin leuat puhtaina. Karstan muodostuminen voi vähentää sulun ja/tai viillon tehokkuutta. Pyyhi leukojen pinnat ja kulmat tarvittaessa kostealla sideharsotaitoksella.

Sulku käsiaktivoinnin avulla

Tiedoksi

Vivun sulkeminen toiseen naksahdukseen asti aktivoi tai aktivoi uudelleen energian tuoton käsiaktivointia käytettäessä.

1. Varmista, että käsin aktivointi on käytössä asianomaisessa pistokkeessa. Katso tarvittaessa ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
2. Avaa leuat työntämällä vipua eteenpäin.
3. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla puristamalla vipua. Ensimmäinen naksahdus ilmoittaa, että käyttäjä on saavuttanut tartunta-alueen pään.
4. Purista vipua, kunnes painike naksahuttaa toisen kerran. Pidä vipua edelleen kiinni. Toisella naksahduksella energian tuotto käynnistetään. Pidä vipu kiinni, kunnes sulkujakso on valmis.

Varotoimi

Vipua on pidettävä kiinni aktivointipainike täysin alhaalla siihen asti, että sulkujakso on päättynyt. Vipua ei lukkiudu aktivointiasentoon.

Kuuluu jatkuva äänimerkki osoituksena RF-energian aktivoitumisesta. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu lyhyt kaksisykäksinen sulkujakson päättymisäänimerkki ja RF-virrasyöttö loppuu.

Tiedoksi

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkausta. Kun sulku on tarkastettu, kirurgin tulee luoda toinen sulku ensimmäisen viereen ennen leikkausta, seuraavan kuvauksen mukaisesti.

Useampisykäksinen äänimerkki osoittaa, että sulku on kesken. Katso Vianmääritys-osasta sivulla 31 mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että sulku on asianmukainen.

5. Avaa leuat vapauttaaksesi kudoksen.
6. Viereisen kudoksen sulkemiseksi, aseta sen kanssa päällekkäin olemassa olevan sulun reuna. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

Sulku jalkakytkimen aktivoinnin avulla

Aktivointipainikkeen sijaan voidaan käyttää jalkakytkintä. Varmista, että jalkakytkin on liitetty samaan jalkapoljinporttiin, kuin käytössä oleva instrumentin portti.

Varoitus

Jos aktivointipainike ei ole täysin alhaalla, voi energiansyötön aktivointi jalkapolkimella johtaa epätydyttävään sulkuihin ja lisätä lämmön leviämistä kudokseen kohdealueen ulkopuolella. Kudokseen kohdistuu riittävä paine silloin, kun vipu pitää aktivointipainikkeen täysin alhaalla.

1. Varmista, että käsiaktivointi on pois käytöstä asianomaisessa portissa.
2. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla puristamalla vipua. Ensimmäinen naksahdus ilmoittaa tarttumisalueen päättymisestä.
3. Purista vipua, kunnes painike naksahdtaa toisen kerran. Pidä vipua kiinni, kunnes sulkujakso on valmis.
4. Paina jalkakytkimen poljin alas ja pidä sitä alhaalla energian aktivoimiseksi, kunnes sulkujakso on valmis.

Kuuluu jatkuva äänimerkki osoituksena RF-energian aktivoitumisesta. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu lyhyt kaksisykäysinen sulkujakson päättymisäänimerkki ja RF-virrasyöttö loppuu.

Tiedoksi

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkausta. Kun sulku on tarkastettu, kirurgin tulee luoda toinen sulku ensimmäisen viereen ennen leikkausta, seuraavan kuvauksen mukaisesti.

Useampisykäysinen äänimerkki osoittaa, että sulku on kesken. Katso Vianmääritys-osasta sivulla 31 mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että sulku on asianmukainen.

5. Viereisen kudoksen sulkemiseksi, aseta sen kanssa päällekkäin olemassa olevan sulun reuna. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuihin nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Energiaan perustuvia laitteita, kuten sähkökirurgisia kyniä tai ultraääniveitsiä, joihin liittyy lämmön leviämistä, ei tulisi käyttää poikittaissulkuihin.

Tiedoksi

Älä käytä viiltomekanismia sulkimien, hakasten, tai muiden metalliesineiden päällä. Tämä voi vahingoittaa leikkainta.

1. Leikkausmekanismin aktivointi:

- Tartu kudokseen tiukasti leuoilla painamalla vipua tasaisesti.
- Paina leikkausliipaisinta (9).
- Vapauta leikkausliipaisin, jolloin leikkausterä vetäytyy takaisin.

Varotoimi

Jos vivussa ei ylläpidetä tasaista painetta viillon aikana, energia saattaa aktivoitua tahattomasti uudelleen.

Jos leikkausliipaisin ei palaudu automaattisesti, päästä vipu leikkausliipaisimen palauttamiseksi manuaalisesti.

2. Avaa leuat työntämällä vipua eteenpäin kudoksen vapauttamiseksi.

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

Tarkasta instrumentin leuat ennen puhdistusta varmistaaksesi, ettei terä ole käytössä.

Älä aktivoi instrumenttia tai leikkausliipaisinta leukojen puhdistuksen aikana. Leikkaussalin henkilökunnan loukkaantumisen vaara.

Pyyhi leukojen pinnat ja kulmat tarvittaessa kostealla sideharsotaitoksella.

Tiedoksi

Älä yritä puhdistaa instrumentin leukoja aktivoimalla instrumentti käyttäen märkää sideharsoa. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Poista kaikki terän uraan ja leukojen saranan alueelle jäänyt kudoks.

Tiedoksi

Älä puhdista instrumentin leukoja hankaustyynyllä tai muilla hankaavilla aineilla.

Vianmäärittäminen

Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmäärittäystä varten tilanteissa, joita esiintyy kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-kudosfuusiogeneraattorien kanssa. Katso tarkemmat erityistilanteiden ohjeet generaattorin käyttöoppaasta tai pikaoppaasta.

Hätätilanteet

Hätätilanteissa energian toimittaminen loppuu. Kun hätätilanne on korjattu, energian tuotto on mahdollista välittömästi.

Vianmäärittämistiedot	
Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmäärittäystä varten tilanteissa, joita esiintyy kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Tilannekohtaisia lisätietoja on saatavana vastaavan generaattorin käyttöoppaasta tai generaattorin pikaoppaasta.	
Hätätilanteet	Kun hälytystila syntyy, energian tuotto katkeaa, generaattori antaa sarjaan pulssimuotoisia ääniä ja hälytys esitetään generaattorissa. Älä leikkaa verisuonta. Käyttäjän tulee tarkistaa sulkualue ja instrumentti ennen toimenpiteen jatkamista. Kun hälytystila on korjattu, energian tuotto on välittömästi käytettävissä.
Vianmäärittämyksen vaiheet	1) Vapauta jalkapoljin tai aktivointipainike, jos ne ovat vielä käytössä. 2) Avaa instrumentin leuat ja tarkasta, onko sulku onnistunut. 3) Suorita generaattorin näytöllä, pikaoppaasta tai käyttöohjeissa ehdotettavat korjaavat toimenpiteet. 4) Jos mahdollista, sijoita instrumentti uudelleen ja tartu kudokseen kohdassa, joka on pääällekkäin edellisen sulun kanssa, ja aktivoi fuusiojakso uudestaan.
Hälytyksen syyt	Liian vähän kudosta leukojen välissä – Käyttäjä on tarttunut ohueen tai riittämättömään kudokseen; avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Tarvittaessa lisää tartuttavan kudoksen paksuutta ja aktivoi fuusiojakso uudestaan. Liian paljon kudosta leukojen välissä – Käyttäjä on tarttunut liian suureen määrään kudosta; avaa leuat, vähennä tartuttavan kudoksen määrää ja aktivoi fuusiojakso uudelleen. Aktivointi metallisesineen päällä – Vältä tarttumasta instrumentin leuoilla kohteisiin, kuten niitit, hakaset tai koteloituneet ompeleet. Likaiset leuat – Käytä märkää sideharsoa instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. Liikaa nesteitä kirurgisessa kentässä – Minimoi tai poista instrumentin kärjen ympärille kerääntyvät liialliset nesteet. Aktivointikytkimestä päästetty ennen fuusio valmis -äänimerkkiä – Jalkakytkimestä tai aktivointipainikkeesta päästettiin irti ennen fuusiojakson valmistumista. Suurin sallittu fuusiojakso on saavutettu – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa täydellisen sulun saavuttamista varten.

Toimenpiteen jälkeen

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biovaarallisen jätteen ja terävien esineiden hävityskäytännön mukaisesti. **Älä steriloi uudelleen.**

Esikliiniset tutkimukset

Tiedoksi

Saatavissa ei ole eläintietoja, joiden perusteella voitaisiin ennustaa tämän laitteen tehokkuus suljettaessa ateroomaplakkeja sisältäviä suonია.

Laitteen suorituskyky testattiin kroonisella in-vivo-sikamallilla. Tulokset osoittivat, että tutkituilla eläimillä ei esiintynyt mitään laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän elinjakson aikana. Tutkimuksessa käytettiin erilaisia kudostyyppejä ja suonía, joiden avulla osoitettiin 7 mm:n ja sitä pienempien valtimoiden ja laskimoiden tehokas sulkeminen.

Tälle laitteelle Yhdysvalloissa annettu lupa ei perustu ihmisillä tehtyihin klinisiin tutkimuksiin.

Suonityyppi	Kudoksen/suonen nimi	Suonen suuruusalue
Valtimo-/laskimokimppu	Pernan suoliliepeen	≤ 2,0 mm
	Mahalaukun ja pernan	3,0–4,5 mm:n valtimot kimpuissa
	Munasarjan pedikkeli	Alle 5,0 mm:n kimput
	Leveä nivelside	Alle 4,0 mm:n kimput
	Lyhyt gastrinen	4,0–6,0 mm:n kimput
Valtimo	Renaalinen	3,5–7,0 mm
	Pernan	4,5–7,0 mm
Laskimo	Renaalinen	3,0–7,0 mm
	Pernan	7,0 mm

LigaSure™

REF LF1923 **Maryland**
vevsforsegler/deler
for åpen kirurgi,
Ettrinns forsegling,
nano-belagt
5 mm – 23 cm

REF LF1937 **Maryland**
laparoskopisk
vevsforsegler/deler,
Ettrinns forsegling,
nano-belagt
5 mm – 37 cm

REF LF1944 **Maryland**
laparoskopisk
vevsforsegler/deler,
Ettrinns forsegling,
nano-belagt
5 mm – 44 cm

Maryland forsegler/spalter for kjeve er designet for bruk med Covidien elektrokirurgiske generatorer med blodkarforseglingsevne. Se forsiden for detaljer om kompatible generatormodeller og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, kontakt Covidien for programvareoppdateringer på <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Disse instruksjonene forutsetter at operatøren har kunnskap om riktig oppsett og drift av den tilknyttede Covidien-generatoren. Se generatorens brukerveiledning for informasjon om oppsett og ytterligere advarsler og forsiktighetsregler.

Instrumentet danner en forsegling ved applikasjon av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi til vaskulære strukturer (kar og lymfekar) eller vevsbunter som ligger mellom kjevene på instrumentet. Et knivblad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vevet. Kortere skaftlengder blir vanligvis brukt ved åpne prosedyrer, mens lengre skaftlengder som regel brukes til laparoskopiske prosedyrer.

Maksimal klassifisert spenning: 288 V_{topp}



Ikke laget av naturgummilateks



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Påført del av typen CF

Indikasjoner for bruk

LigaSure vevsforsegler/deler er et bipolart elektrokirurgisk instrument, beregnet brukt i minimalinvasive eller åpne kirurgiske prosedyrer der det ønskes ligering og deling av kar, vevsbunter og lymfekar. LigaSure vevsforsegler/deler kan brukes på kar (arterier og vener) på opp til og inkludert 7 mm. Indikert for bruk i generell kirurgi og spesialisert kirurgi som urologi, vaskulær, thoraks og gynekologiskkirurgi. Disse kan inkludere, men er ikke begrenset til slike prosedyrer som Nissen fundoplikasjon, kolektomi,olecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, ooforektomi, etc.

LigaSure har ikke vist seg å være effektivt for tubal sterilisering eller tubal koagulasjon for steriliseringsprosedyrer. Bruk ikke LigaSure til disse prosedyrene.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk autorisasjon kan resultere i bioinkompabilitet, infeksjon eller produktsvikt som setter pasienten i fare.

Disse instrumentene er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet med andre generatortyper kan muligens gi uønsket vevsvirkning, kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsteam, eller kan føre til skade på instrumentet.

Bruk ikke LigaSure-systemet uten å ha gjennomgått grundig opplæring i den spesifikke prosedyren som utføres. Bruk av dette utstyret uten slik opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet pasientskade.

Advarsel

Bruk systemet med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterte enheter. Interferens som produseres av elektrokirurgisk utstyr kan føre til at en pacemaker eller annen enhet kan gå til en utrygg modus eller føre til permanent skade på enheten. Rådfør deg med produsenten av enheten eller ansvarlig sykehusavdeling for å få mer informasjon når den planlegges brukt på pasienter med implanterte medisinske enheter.

Når dette instrumentet brukes med aktivt endoskop, er lekkasjestrøm fra instrumentet og endoskopet additiv. Pasienten kan være eksponert for uventede nivåer av lekkasjestrøm hvis dette instrumentet brukes med et aktivt endoskop som ikke er en påført del av typen CF.

Ved minimalt invasiv kirurgi, skal de ytre flatene på instrumentet kontrolleres før det settes inn gjennom kanylen, for å sikre at det ikke finnes ujevne eller skarpe kanter som kan skade vevet.

Kontakt mellom en aktiv instrument-elektrode og all slags metall (kirurgiskepinsetter, stifter, klips, sårhake, etc.) kan øke strømflyten og føre til utilsiktede kirurgiske effekter eller utilstrekkelig energideponering.

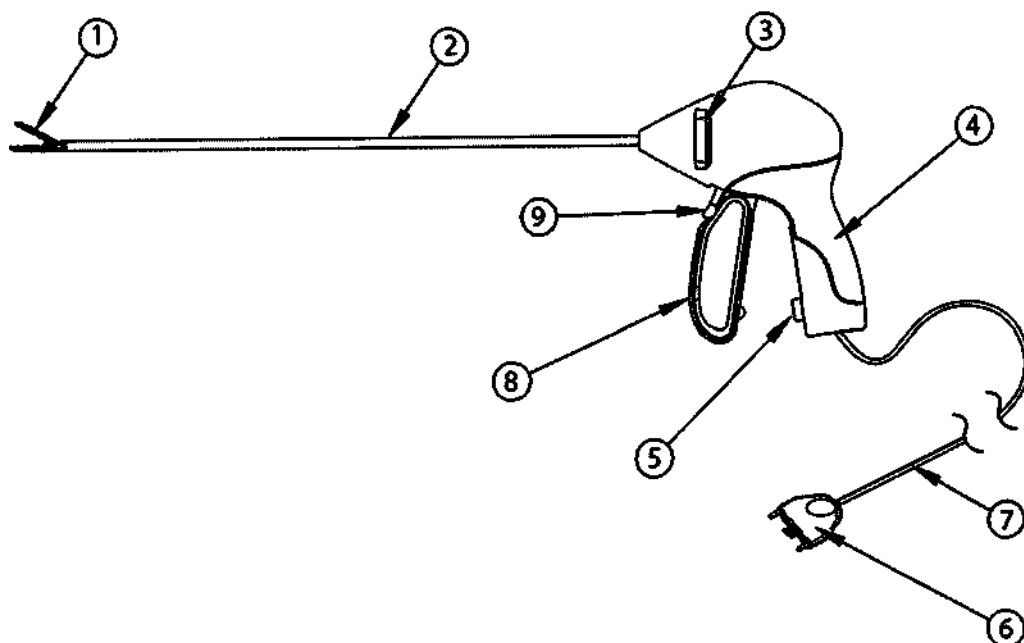
Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av mange faktorer som utelukkende er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et skikkelig trenet og årvåkent personell. Det er viktig at bruksinstruksjonene som leveres med dette eller annet medisinsk utstyr blir lest, forstått og fulgt.

Forholdsregel

Bruk forsiktighet under kirurgiske prosedyrer hvor pasienter oppviser visse typer vaskulær patologi (ateriosklerose, aneuristiske kar, etc.). For best mulige resultater utføres forseglingen på den uskadete vaskulaturen.

Ytelsen av denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventede forholdene én enkel kirurgisk prosedyre. Hvis enheten utsettes for prosesstrinn, verktøy og/eller kjemikalier som vanligvis brukes av tredjepartsprosessorer, kan det påvirke enhetens ytelse betydelig. Disse har potensial til å bryte ned LigaSure nano-belegg-teknologien på forseglingsoverflatene, noe som kan føre til økt vevsadhesjon.

LF1923, LF1937, LF1944 LigaSure Maryland vevsførsegler/deler



- ① Kjever
- ② Skaft
- ③ Rotasjonshjul (grått)
- ④ Håndtak (grått og hvitt)
- ⑤ Aktiveringsknapp (lilla)

- ⑥ Kontakt
- ⑦ Kabel
- ⑧ Spak (grå og hvitt)
- ⑨ Kutteutløser (grå)

Oppsett

Advarsel

Fare for elektrisk sjokk – Unngå å koble vått tilleggsutstyr til LigaSure-systemet.

Flytt instrumentledninger for å unngå kontakt med pasienten eller andre ledninger. Unngå å vikle ledninger rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm som kan føre til sjokk, brann, eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Advarsel

Undersøk hele LigaSure-systemet og instrumentkoblinger før bruk. Feil tilkobling kan føre til lysbuer, gnister, svikt på tilbehør eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, flenger eller annen skade før bruk. Hvis ikke denne advarselen etterkommes, kan det forekomme skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet eller skade på instrumentet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Advarsel

Kontroller at LigaSure-systemet er riktig innstilt før operasjonen.

Skal ikke brukes i nærheten av antennbar anestesi eller oksiderende gasser (som f.eks. lystgass (N₂O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da dette kan forårsake eksplosjon.

På grunn av eventuelle problemer med det karsinogene og infeksjøs potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røykfane fra vev og aerosoler), skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektiv røykevakueringssystem ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Koble adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten bare hvis enheten er avstengt eller i standbymodus. Hvis dette ikke gjøres kan det oppstå skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet.

Forholdsregel

Kontroller emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Forholdsregel

Hvis generatoren har flere strøminnstillinger skal den laveste nødvendige strømstyrken brukes som oppnår tiltenkt effekt.

1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra det bestemt etter håndtaket (4). Unngå å dra i instrumentets kjeve (1) eller kabel (7).
2. Sett pluggen (6) inn i stikkkontakten på generatoren. Følg instruksjonene i veiledningen for generatoren for å fullføre oppsettprosedyren.

Under operasjonen**Vevsmanipulering og disseksjon**

Instrumentet kan brukes til å manipulere og dissekere vev med kjevene enten i åpen eller lukket stilling.

Advarsel

Unngå å plassere fingrene mellom spaken og håndtaket, eller mellom spaken og utløseren, eller i kjevene. Skade på brukeren kan følge.

Utvis forsiktighet når instrumentet håndteres mellom bruk, for å hindre utilsiktet aktivering av LigaSure-systemet. Ikke legg instrumentet på pasienten eller draperinger når det ikke er i bruk.

Hold ledningen unna kjevene og spaken på instrumentet.

Brannfare – Ikke plasser instrumenter nær eller i kontakt med brennbare materialer (så som gas, kirurgiske tildekkinger eller brennbare gasser). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Når instrumentene ikke er i bruk, skal de plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskade.

For minimalt invasive prosedyrer skal man være klar over disse mulige farene:

- Bruk ikke hybrid-trokarer som består av både metall- og plastdeler. Kapasitiv kobling av RF-strøm kan medføre til utilsiktede brannskade.
- Bruk trokar av passende størrelse for å gjøre lett innsetting og uttrekking av instrumentet mulig.
- Vær forsiktig under innsetting og fjerning av instrumentet gjennom kanylen for å unngå å skade apparatet og/eller pasienten.
- Lukk kjevene ved å bruke spaken på enheten før innføring/uttrekking i trokaren.

Rotering av instrumentkjevene**Merk**

Drei ikke rotasjonshjulet (3) når spaken (8) er helt lukket. Produktskade kan inntreffe.

Vri rotasjonshjulet på instrumentet til kjevene står i riktig posisjon.

Griping og manipulasjon av vev

Plasser vevet i kjevene å dra håndtaket tilbake for å ta tak i vev med enheten. Første klikk indikerer slutten på første gripesone og varsler brukeren om at tilleggs trykk vil aktivere energi.

Forholdsregel

Ved griping eller manipulering av vev uten å ønske å aktivere enheten, må du unngå for mye trykk på spaken. Ekstra trykk etter første klikk vil avfyre aktiveringsknappen (5) og levere energi.

Forsegling av kar og vevsbunter**Advarsel**

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

Hvis instrumentskaftet er synlig bøyd, må du kassere og erstatte instrumentet. Et bøyd skaft kan forhindre instrumentet fra å forsegle eller skjære på riktig måte.

Plasser ikke karet og/eller vev i kjevehengselet. Plasser karet og/eller vevet i sentrum av kjevene.

Ledende væsker (f. eks. blod eller saltoppløsning) i direkte kontakt med eller like ved instrumentet kan lede elektrisitet eller varme, noe som kan forårsake utilsiktede brannskade på pasienten. Aspirer væsker fra rundt instrumentkjevene før aktivering av instrumentet.

Hold den eksterne flaten på instrumentkjevene unna nærliggende vev når LigaSure-systemet aktiveres, ellers kan utilsiktet skade følge.

Under en forseglingsyklus tilføres energi til vevet mellom instrumentkjevene. Denne energien kan gjøre at vann omdannes til damp. Den termiske energien til damp kan føre til utilsiktet skade på vev like ved kjevene. Det må utvises omhu i kirurgiske prosedyrer som foregår på trange steder når denne muligheten kan forventes.

Eliminer spenning i vevet under forsegling og skjæring for å sikre riktig funksjon.

Advarsel

Vær forsiktig når du griper tak i, manipulerer, forseglar og deler store vevsbunter.

Ikke bøy instrumentskaftet.

Ikke forsøk å forsegle eller skjære over klips eller stifter da det vil danne ufullstendige forseglinger. Kontakt mellom en aktiv elektrode og eventuelle metallgjenstander kan resultere i uforutsette brannskader eller ufullstendig forsegling.

Den ytre overflaten av kjevene kan holde seg varme nok til å forårsake brannskader etter at RF-strømmen er slått av.

Utsiktet aktivisering eller bevegelse av det aktiverte instrumentet utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Ikke aktiver LigaSure-systemet i åpen krets-tilstand. Aktiver systemet først når instrumentet er nær eller i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktede brannskader.

Aktiver ikke instrumentet mens instrumentkjevene er i kontakt med, eller like ved, andre instrumenter som omfatter metallkanyler, ettersom lokale brannskader på pasienten eller legen kan inntreffe.

Forholdsregel

Ikke overfyll kjevene på instrumentet med vev, fordi dette kan redusere enhetens yteevne.

Hold instrumentkjevene rene. Oppbygging av sårskorpe kan redusere effekten av forseglingen og/eller skjæringen. Tørk av overflatene og kantene på kjevene med fuktig gasbind etter behov.

Forsegling med håndaktivering

Merk

Hvis spaken lukkes til det andre klikket, aktiveres eller reaktiveres energileveringen dersom håndaktivering brukes.

1. Påse at håndaktivering er aktivert på riktig stikkontakt. Se generatorens bruksanvisning hvis nødvendig.
2. Åpne kjevene ved å skyve spaken framover.
3. Klem på spaken for å gripe det ønskete karet og/eller vevet midt i kjevene. Første klikk angir at brukeren har nådd slutten av gripesonen.

4. Klem på spaken til knappen klikker for andre gang. Fortsett å holde spaken lukket. Energi leveres på det andre klikket. Fortsett å holde spaken stengt til forseglingssyklusen er fullført.

Forholdsregel

Spaken må holdes kontinuerlig og aktiveringsknappen må trykkes helt ned helt til forseglingen er fullført. Spaken låser ikke inn i aktiveringsposisjonen.

Et kontinuerlig signal høres som indikerer aktivisering av RF-energi. Når aktiveringssyklusen er ferdig, lyder et dobbelpulset Forseglingssyklus ferdig-signal og RF-utgangen stopper.

Merk

Kirurgen kan inspisere forseglingen før kutting av blodkar eller vev. Etter inspeksjon av forseglingen anbefales det kirurgen å lage en ny forsegling ved siden av den første før kutting, som beskrevet under.

Et signal med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke var fullført. Se avsnittet Feilsøking på side 39 for å finne mulige årsaker og korrigerende tiltak. Ikke kutt vev før du har kontrollert at det finnes en tilfredsstillende forsegling.

5. Åpne kjevene for å frigjøre vev.
6. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

Forsegling med fotbryteraktivering

En fotbryter kan brukes i stedet for aktiveringsknappen. Undersøk at fotbryteren er koblet til fotbryterkontakten som korresponderer med instrumentet som er i bruk.

Advarsel

Aktivering av energilevering med en fotbryter når aktiveringsknappen ikke trykkes helt inn, kan føre til utilstrekkelig forsegling og øke termisk spredning til vev utenfor det kirurgiske området. Korrekt trykk påføres vevet når spaken holder aktiveringsknappen helt inn.

1. Påse at håndaktivering er deaktivert på riktig instrumentport.

no

2. Klem på spaken for å gripe det ønskete karet og/eller vevet midt i kjevene. Det første klikket vil indikere at enden på gripesonen er nådd.
3. Klem på spaken til knappen klikker for andre gang. Fortsett å holde spaken stengt til forseglingssyklusen er fullført.
4. Trykk og hold fotbryterpedalen for å aktivere energien til forseglingssyklusen er fullført.

Et kontinuerlig signal høres som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringssyklusen er ferdig, lyder et dobbelpulset Forseglingsyklus ferdig-signal og RF-utgangen stopper.

Merk

Kirurgen kan inspisere forseglingen før kutting av blodkar eller vev. Etter inspeksjon av forseglingen anbefales kirurgen å lage en ny forsegling ved siden av den første før kutting, som beskrevet under.

Et signal med flere pulser indikerer at forseglingsyklusen ikke var fullført. Se avsnittet Feilsøking på side 39 for å finne mulige årsaker og korrigerende tiltak. Ikke kutt vev før du har kontrollert at det finnes en tilfredsstillende forsegling.

5. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

Skjære i vev

Advarsel

Energibaserte anordninger, så som ES-blyanter eller ultralydskalpell, som assosieres med termisk spredning, skal ikke brukes til å gjennomskjære forseglinger.

Merk

Skjæremekanismen må ikke kobles inn over klips, stifter eller andre metallobjekter, ettersom dette kan gi skade på kniven.

1. Aktivere kuttemekanismen:

- Grip fatt i vevet med kjeven ved å utøve jevnt trykk på spaken.
- Trekk i skjæreutløseren (9).
- Frigjør skjæreutløseren for å trekke kuttebladet tilbake.

Forholdsregel

Dersom det ikke opprettholdes et jevnt trykk på spaken under skjæring kan det føre til utilsiktet reaktivering av energi.

Hvis skjæreutløseren ikke automatisk vender tilbake til normal stilling, åpne spaken for å sette skjæreutløseren tilbake manuelt.

2. Åpne kjevene ved å skyve spaken framover for å frigjøre vev.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

Rengjøring av instrumentet under bruk

Advarsel

Inspiser instrumentkjevene før rengjøring for å sikre at bladet ikke står ut.

Ikke aktiver instrumentet eller kutteutløseren mens du rengjør kjevene. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personale.

Tørk av overflatene og kantene på kjevene med fuktig gasbind etter behov.

Merk

Ikke forsøk å rengjøre instrumentkjevene ved å aktivere instrumentet på vått gasbind. Produktskade kan inntreffe.

Fjern eventuelt vev fra bladets spor og kjevehengselområdet.

Ikke rengjør instrumentkjevene med skrubbe eller andre slipende midler.

Feilsøking

Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med compatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer eller spesifikke situasjoner, se brukerveiledningen for generatorbruken eller hurtigreferansen for generatoren.

Alarmsituasjoner

Når en alarmsituasjon oppstår, stopper leveringen av energi. Når alarmtilstanden er korrigert, er levering umiddelbart tilgjengelig.

Feilsøkingsinformasjon	
Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med compatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens brukerveiledning eller generatorens hurtigveiledning.	
Alarmsituasjoner	Når det oppstår en varselsituasjon, stopper energileveringen, generatoren produserer en sekvens med pulstoner og det vises et varsel på generatoren. Ikke skjær karet. Forseglingsstedet og instrumentet må inspiseres før brukeren går videre. Når alarmtilstanden har blitt avhjulpet vil energitilførselen umiddelbart være tilgjengelig.
Feilsøkingstrinn	1) Slipp opp fotpedalen eller aktiveringsknappen, dersom den fremdeles er aktivert. 2) Åpne instrumentkjevene og kontroller korrekt forsegling. 3) Følg anbefalte korrigerende tiltak på generatorskjermen, generatorens hurtigreferansekort eller i brukerveiledningen for generatoren. 4) Flytt om mulig instrumentet, grip vevet på nytt på et sted som overlapper den forrige forseglingen, og reaktiver deretter forseglingssyklusen.
Årsaker til varsl	For lite vev mellom kjevene – Brukeren griper for tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at det er tilstrekkelig mengde vev i kjevene. Om nødvendig Må du øke tykkelsen på vevet som gripes og reaktiver forseglingssyklusen. For mye vev mellom kjevene – Brukeren griper for mye vev, åpne kjevene og reduser mengden vev som gripes og reaktiver forseglingssyklusen. Aktivering på en metallgjenstand – Unngå å gripe gjenstander, som stifter, klips eller innkapslede suturer i kjevene på instrumentet. Skitne kjever – Bruk en våt kompress for å rengjøre overflaten og kantene til instrumentkjevene. Overflødige væsker på det kirurgiske området – Minimer eller fjern overflødige væsker fra rundt instrumentkjevene. Aktiveringsbryteren slippes før tonen for fullført forsegling – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet før forseglingssyklusen var fullført. Maksimal forseglingssyklusetid er nådd – Systemet trenger mer tid og energi til å fullføre forseglingssyklusen.

Etter operasjonen

Kasser instrumentet etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk og skarpt utstyr. **Må ikke steriliseres på nytt.**

Preklinisk studie

Merk

Det finnes ingen data fra forsøk på dyr som er kvalifisert til å forutse effektiviteten av enheten i forbindelse med å forsegle kar som inneholder aterosklerotisk plakk.

Enhetsens produktytelse ble stadfestet i en kronisk in-vivo-svinemodell. Resultatet viste at ingen dyr som ble undersøkt, opplevde noen hemostatiske komplikasjoner i forbindelse med enheten i løpet av overlevelsperioden på 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv arterie- og karforsegling til og med 7 mm.

USAs klarering av denne enheten ble ikke basert på klinisk testing på mennesker.

Kartype	Vev/karnavn	Karstørrelsesområde
A/V-bunte	Milt mesenterium	≤ 2,0 mm
	Mave/milt	3,0 – 4,5 mm arterier i vevsbunter
	Torsjon av eggstokk	Bunter opp til 5,0 mm
	Bredt bindevevsbånd	Bunter opp til 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,0 mm – 6,0 mm vevsbunter
Arterie	Renal	3,5–7,0 mm
	Splenisk	4,5–7,0 mm
Vene	Renal	3,0–7,0 mm
	Splenisk	7,0 mm

LigaSure™

- [REF] LF1923 Öppen förslutare/delare med Maryland-käft Nanobelagd enstegsförslutare 5 mm – 23 cm**
- [REF] LF1937 Laparoskopisk förslutare/delare med Maryland-käft Nanobelagd enstegsförslutare 5 mm – 37 cm**
- [REF] LF1944 Laparoskopisk förslutare/delare med Maryland-käft Nanobelagd enstegsförslutare 5 mm – 44 cm**

Öppen förslutare/delare med Maryland-käft är utformad för användning med Covidien diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om programuppdateringar på <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Dessa anvisningar förutsätter att användaren har kunskap om rätt inställning och användning av tillhörande Covidien-generator. Se generatorns bruksanvisning för installationsinformation och ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Instrumentet skapar en förslutning med tillämpning av RF elektrokirurgisk energi på vaskulära strukturer (kärl och lymfa) eller vävnadsknippen mellan instrumentets käftar. Ett knivblad inuti instrumentet igångsätts av kirurgen för att dela vävnad. Kortare skaftlängder används vanligtvis för öppna ingrepp medan längre skaft används normalt för laparoskopiska ingrepp.

Maximal märkspänning: 288 V_{topp}



Ej tillverkad av naturgummilates



Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats



Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

LigaSure förslutare/delare är ett bipolärt diatermiinstrument avsett att användas vid minimalinvasiva eller öppna allmänna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas. LigaSure förslutare/delare kan användas på kärl (artärer och vener) upp till och inklusive 7 mm. Det är indikerat för användning vid allmänskirurgi och kirurgiska specialområden som t.ex. urologi, kärlkirurgi, thoraxkirurgi och gynekologi. Dessa kan inkludera men är inte begränsade till sådana ingrepp som Nissens fundoplikation, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolysis, hysterektomi, ooforektomi, osv.

LigaSure-systemet har inte visat sig vara effektivt vid tubarsterilisering eller tubarkoagulation vid steriliseringsingrepp. Använd inte LigaSure-systemet för sådana ingrepp.

Allmänna varningar

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter utan lämpligt tillstånd kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

Dessa instrument bör användas ENDAST med den Covidien-utrustning som anges på omslaget till det här dokumentet. Användning av detta instrument tillsammans med andra generatorer ger kanske inte önskad effekt på vävnaden utan kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

Använd inte LigaSure-systemet utan utbildning i den specifika åtgärd som ska utföras. Användning av denna utrustning utan sådan utbildning kan leda till allvarliga, oavsiktliga patientskador.

Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller andra implanterade enheter. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan enhet går in i ett osäkert läge eller permanent skada enheten. Konsultera enhetens tillverkare eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i patienter med implanterade medicinska enheter.

När instrumentet används med ett strömförande endoskop, är läckströmmarna från instrumentet och endoskopet additiva. Patienten kan utsättas för oväntade nivåer av läckström, om detta instrument används med ett strömförande endoskop som inte är patientansluten typ CF.

Varning

Vid minimalinvasiv kirurgi ska instrumentets yttre ytor kontrolleras före insättning genom kanylen för att säkerställa att det inte finns grova eller vassa kanter som kan skada vävnad.

Kontakt mellan en aktiv instrumentelektrod och ett metallföremål (blodstillande peanger, clips, staples, klamrar, klämmor, sårhakar etc.) kan öka strömflödet och leda till ej avsedda operationsresultat eller otillräcklig energideponering.

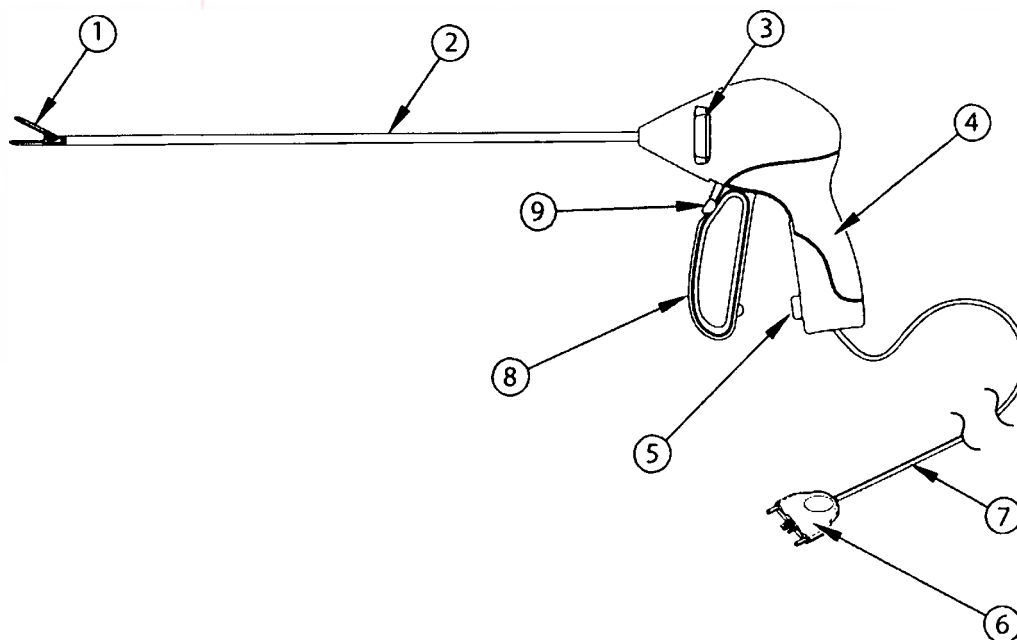
En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses, förstås och efterlevs.

Försiktighetsåtgärd

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdomar (ateroskleros, kärlaneurysm, osv.). För bästa resultat ska förslutning av kärl endast utföras på opåverkade kärl.

Prestandan hos detta engångsinstrument har testats enligt de förväntade förhållandena för ett enda kirurgiskt ingrepp. Att utsätta instrumentet för rekonditioneringssteg, verktyg och/eller kemikalier som ofta används av tredjepartsrekonditionerare kan ha negativ inverkan på dess prestanda. Dessa har potential att försämra LigaSure-nanobeläggningstekniken på förslutningsytorna, vilket kan leda till ökad vävnadsadhesion.

LF1923, LF1937, LF1944 LigaSure Maryland förslutare/delare med käftar



- ① Käftar
- ② Skaft
- ③ Rotationshjul (grå)
- ④ Handtag (grått och vitt)
- ⑤ Aktiveringsknapp (lila)

- ⑥ Kontaktdon
- ⑦ Kabel
- ⑧ Spak (grå och vit)
- ⑨ Skärningsutlösare (grå)

Installation

Varning

Risk för elektriska stötar – Anslut inte våta tillbehör till LigaSure-systemet.

Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patient eller operationspersonal.

Varning

Undersök alla LigaSure-system och instrumentanslutningar innan de används. Felaktig anslutning kan orsaka ljusbågar, gnistor, att tillbehöret fungerar felaktigt, eller leda till ej avsedda operationsresultat.

Kontrollera instrumentet och kablarna med avseende på brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Iakttag inte detta försiktighetsmått kan det leda till skador eller elstöt på patienten eller operationspersonalen. Använd inte instrumentet om förpackningen är skadad.

Kontrollera att LigaSure-systemets inställningar är korrekta innan ingreppet påbörjas.

Använd inte i närvaro av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser såsom dikväveoxid (N_2O) och syrgas eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom en explosion kan inträffa.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och vid minimalinvasiva in-grepp.

Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är avstängd eller i vänteläge. Om detta inte görs kan följden bli att patienten eller operationspersonalen råkar ut för skador eller elektriska stötar.

Försiktighetsåtgärd

Kontrollera eventuella skador på förpackningen. Använd inte instrumentet om förpackningen är skadad.

Om generatoren har flera effektinställningar ska du använda den lägsta effektinställningen för att uppnå önskad effekt.

1. Ta ur instrumentet från lådan genom ett fast grepp om handsetet (4). Dra inte i instrumentets käftar (1) eller i kabel (7).
2. Sätt i kontakten (6) i uttaget på generatoren. Följ instruktionerna i generators användarhandbok för att slutföra inställningen.

Under operation

Hantering och dissektion av vävnad

Instrumentet kan användas för att hantera och dissekera vävnad med öppna eller stängda käftar.

Varning

Undvika att placera fingrarna mellan spaken och handtaget, eller mellan spaken och utlösaren eller i käftarna. Personskador kan uppstå.

Var försiktig vid hanteringen av instrumentet mellan användning för att undvika oavsiktlig aktivering av LigaSure-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller operations-lakanen när det inte används.

Håll undan kabeln från instrumentets käft- och spårrområde.

Brandrisk – Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv, operationsdukar eller lättantändliga gaser). Instrument som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka brand. När instrumenten inte används ska de förvaras rent, torrt, väl synliga och ej i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Var uppmärksam på följande risker vid laparoskopiska ingrepp:

- Använd inte hybridtroakarer som består av både metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador.
- Använd troakar i lämplig storlek som möjliggör enkel införing och urtagning av instrument.
- Instrumentet ska föras in och dras ut ur hylsan försiktigt så att det och/eller patienten inte skadas.
- Stäng instrumentets käftar med spaken före införing/urtagning i troakaren.

Vrida instrumentets käftar

Meddelande

Vrid inte vridratten (3) när spaken (8) är låst. Produkten kan skadas.

Vrid ratten på instrumentet tills käftarna är i önskad position.

Gripa tag i och hantera vävnad

Grip tag i vävnaden med instrumentet genom att placera den i käftarna och dra handtaget bakåt. Det första klicket anger gripområdets slut och varnar användaren för att ännu ett tryck aktiverar energi.

Försiktighetsåtgärd

När vävnad grips tag i eller hanteras utan att man avser att aktivera instrumentet ska man undvika att utöva för stort tryck på spaken. Ytterligare tryck efter det första klicket trycker ned aktiveringsknappen (5) och avger energi.

Förslutning av kärl och vävnadsknippen

Varning

Använd inte instrumentet på kärl som är större än 7 mm i diameter.

Om det syns att instrumentskaftet är böjt, kasseras instrumentet och ersätts. Ett böjt skaft kan hindra instrumentet från att försluta eller skära ordentligt.

Placera inte kärlet och/eller vävnad i käftarnas gångjärn. Placera kärl och/eller vävnad mitt i käftarna.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller mycket nära instrumentet kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan ge upphov till oavsiktliga brännskador på patienten. Avlägsna vätska från omgivningen runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Håll instrumentkäftarnas yttre delar borta från den kringliggande vävnaden när LigaSure-systemet aktiveras.

Under en förslutningscykel tillförs energi till vävnaden mellan instrumentets käftar. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans värmeenergi kan ge upphov till oavsiktlig skada på vävnader i käftarnas omedelbara närhet. Tänk på denna risk vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen.

För att säkerställa korrekt funktion ska du se till att vävnaden inte spänns ut vid förslutning.

Varning

lakttag försiktighet när stora vävnadsknippen manipuleras, försluts och delas.

Böj inte instrumentets skaft.

Försök inte försluta över clips, staples eller klamrar eftersom förslutningarna då blir ofullständiga. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallföremål kan leda till alternativa lokala brännskador eller ofullständiga tätningar.

De yttre delarna av instrumentet kan fortfarande vara heta nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i skador på patienten och operationspersonalen.

Aktivera inte LigaSure-systemet om det finns en öppen krets. Aktivera systemet endast när instrumentet är i direkt kontakt med målvävnaden för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Aktivera inte instrumentet när instrumentets käftar har kontakt med eller befinner sig nära andra instrument, t.ex. hylsor av metall, eftersom det kan leda till att patienten eller kirurgen utsätts för lokala brännskador.

Försiktighetsåtgärd

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad eftersom detta kan minska enhetens prestanda.

Håll instrumentkäftarna rena. Vävnadsansamling kan reducera effektiviteten vid förslutning och/eller skärning. Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

Förslutning med handaktivering

Meddelande

Stängning av spaken till andra klicket aktiverar eller återaktiverar energileverans om handaktivering används.

1. Se till att handaktivering är aktiverat på lämpligt uttag. Se generatorns bruksanvisning vid behov.
2. Öppna käftarna genom att skjuta framåt på spaken.

3. Kläm ihop spaken för att gripa tag i det avsedda kärlet och/eller den avsedda vävnaden mitt emellan käftarna. Det första klicket anger att användaren har nått gripområdets slut.
4. Kläm ihop spaken tills knappen klickar en andra gång. Fortsätt hålla spaken stängd. Vid det andra klicket levereras energi. Fortsätt att hålla spaken stängd tills förslutningscykeln är slutförd.

Försiktighetsåtgärd

Spaken måste hela tiden hållas med aktiveringsknappen helt nedtryckt tills förslutningscykeln är slutförd. Spaken låses inte i aktiveringsläget.

En kontinuerlig ljudsignal avges för att informera om aktiveringen av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort sluttton om att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.

Meddelande

Kirurgen kan inspektera förslutningen innan kärlet eller vävnaden delas. När förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning mitt emot den första före delning, i enlighet med beskrivningen nedan.

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sida 46 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

5. Öppna käftarna för att släppa vävnad.
6. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

Förslutning med fotpedalaktivering

En fopedal kan användas istället för aktiveringsknappen. Se till att fotomkopplaren är ansluten till fotomkopplaruttaget som motsvarar instrumentet som används.

Varning

Att aktivera energileverans med en fotpedal när aktiveringsknappen inte är helt nedtryckt kan leda till felaktig förslutning och öka värmespridningen till vävnader utanför operationsområdet. Korrekt tryck appliceras på vävnaden när spaken håller aktiveringsknappen helt nedtryckt.

1. Se till att handaktivering är inaktiverat för lämplig port.
2. Kläm ihop spaken för att gripa tag i det avsedda kärlet och/eller den avsedda vävnaden mitt emellan käftarna. Det första klicket anger att slutet på greppzonen har nåtts.
3. Kläm ihop handtaget tills knappen klickar en andra gång. Fortsätt att hålla handtaget stängt tills förslutningscykeln är slutförd.
4. Håll fotpedalen nedtryckt för att aktivera energi tills förslutningscykeln är utförd.

En kontinuerlig ljudsignal avges för att informera om aktiveringen av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort sluttton om att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.

Meddelande

Kirurgen kan inspektera förslutningen innan kärlet eller vävnaden delas. När förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning mitt emot den första före delning, i enlighet med beskrivningen nedan.

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sida 46 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

5. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

Skära i vävnad

Varning

Energidrivna instrument såsom elektrokirurgiska pennor eller ultraljudsknivar som kan ge upphov till värmespridning ska inte användas för att dela förslutningar.

Meddelande

Aktivera inte skärmekanismen över klämmor, klamrar eller andra metallföremål eftersom de kan skada skäraren.

1. För att aktivera skärningsmekanismen:

- Grip tag om vävnaden med käftarna genom att applicera stadigt tryck i handtaget.
- Dra i skärningsaktiveraren (9).
- Utlös skärningsaktiveraren för att dra tillbaka knivbladet.

Försiktighetsåtgärd

Underlåtenhet att upprätthålla stadigt tryck på handtaget under skärning kan leda till oavsiktlig återaktivering av energi.

Om skärningsaktiveraren inte automatiskt återgår till sitt läge, öppna handtaget så att skärningsaktiveraren kan föras tillbaks manuellt.

2. Öppna käftarna genom att skjuta spaken framåt för att lösgöra vävnaden.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

Kontrollera instrumentkäftarna före rengöring för att vara säker på att bladet inte är utfällt.

Aktivera inte instrument eller skärningsutlösare medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

Meddelande

Försök inte att rengöra instrumentkäftarna genom att aktivera dem på våta kompresser. Produkten kan skadas.

Avlägsna eventuell vävnad från knivbladet eller käftarnas gångjärn.

Rengör inte instrumentkäftarna med stålull, skrapdyna eller annat material med slipeffekt.

Felsökning

Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Detaljerad information om specifika situationer finns i motsvarande generators bruksanvisning eller i generators snabbreferensguide.

Larmsituationer

Energimatningen upphör när en larmsituation inträffar. När larmsituationen är löst fortsätter energimatningen omedelbart.

Felsökningsinformation	
Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Mer information om specifika situationer hittar du i motsvarande generators bruksanvisning eller i generators snabbguide.	
Larmsituationer	När ett larmtillstånd inträffar stoppas energileveransen, generatoren skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatoren. Kapa inte kärlet. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. När larmsituationen är löst fortsätter energileveransen omedelbart.
Felsökningssteg	1) Släpp fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 3) Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generators snabbreferenskort eller i generators bruksanvisning. 4) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats som överlappar den föregående förslutningen och aktivera därefter förslutningscykeln igen.

Felsökningsinformation	
Orsaker till larm	För lite vävnad mellan käftarna – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad; öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Öka vid behov tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln.
	För mycket vävnad mellan käftarna – Användaren greppar för mycket vävnad; öppna käftarna, minska mängden vävnad som greppas och återaktivera förslutningscykeln.
	Aktivera på ett metallföremål – Undvik att gripa om föremål som exempelvis klamrar, staples, clips eller inkapslade suturer med instrumentets käftar.
	Smutsiga käftar – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter.
	Överflödigt vätska i det kirurgiska området – Minimera eller ta bort överflödigt vätska runt instrumentkäftarna.
	Aktiveringsomkopplaren släpps innan förslutningssignalen hörs – Fotomkopplaren eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen.

Efter operation

Kassera instrumentet efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner för biologiskt och stickande avfall. **Får inte omsteriliseras.**

Förklinisk studie

Meddelande

Det finns inga kvalificerade djurdata som kan förutsäga effektiviteten på denna anordning när det gäller att försluta kärl med aterosklerotiska plack.

Enhetens produkttegenskaper fastställdes i en kronisk in-vivo biologisk modell. Resultaten visade att inga av de studerade djuren upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till anordningen under den 21 dagar långa överlevnadsperioden. En stor mängd vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv förslutning i artärer och vener upp till och med 7 mm.

Det amerikanska godkännandet av denna anordning baserades inte på kliniska tester på människor.

Kärldyp	Vävnads-/kärlnamn	Kärlets storleksintervall
A/V-knippe	Mjältmesenterium	≤ 2,0 mm
	Gastrolial	3,0 mm – 4,5 mm artärer i knippen
	Äggstockspedikel	Knippen upp till 5,0 mm
	Ligamentum latum uteri	Knippen upp till 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,0 mm – 6,0 mm knippen
Artär	Njure	3,5 mm – 7,0 mm
	Mjälte	4,5 mm – 7,0 mm
Ven	Njure	3,0 mm – 7,0 mm
	Mjälte	7,0 mm

[REF] LF1923 Divisor/selador aberto com garra Maryland, Ligadura em um passo, nano-revestido
5 mm – 23 cm

[REF] LF1937 Divisor/selador laparoscópico com garra Maryland, Ligadura em um passo, nano-revestido
5 mm – 37 cm

[REF] LF1944 Divisor/selador laparoscópico com garra Maryland, Ligadura em um passo, nano-revestido
5 mm – 44 cm

O divisor/selador com garra Maryland foi projetado para uso com geradores eletrocirúrgicos da Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a capa para detalhes sobre modelos de geradores e versões de software compatíveis. Se a versão do software de seu gerador for anterior à requerida, entre em contato com a Covidien para atualizações do software através do endereço <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Estas instruções pressupõem que o operador possui conhecimentos sobre a configuração e a operação corretas do gerador Covidien associado. Consulte no guia do usuário do gerador as informações sobre configuração, alertas e precauções adicionais.

O instrumento cria uma selagem aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em estruturas vasculares (vasos sanguíneos e linfáticos) ou feixes de tecidos interpostos entre as garras do instrumento. Uma lâmina dentro do instrumento deve ser acionada pelo cirurgião para cortar tecidos. Comprimentos de hastes mais curtas são tipicamente usadas para procedimentos abertos, enquanto hastes mais longas normalmente são usadas para procedimentos laparoscópicos.

Voltagem máxima indicada: 288 V_{máx}



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

O Selador/Divisor LigaSure é um instrumento eletrocirúrgico bipolar destinado ao uso em procedimentos minimamente invasivos e em procedimentos cirúrgicos abertos, nos quais são desejadas a selagem e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos. O Selador/Divisor LigaSure pode ser usado em vasos (artérias e veias) de até 7 mm (inclusive). É indicado para uso em cirurgias em geral e em especialidades cirúrgicas, como as urológicas, vasculares, torácicas e ginecológicas. Pode incluir, mas não se limitar a, procedimentos como funduplicatura de Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia etc.

O sistema LigaSure não se mostrou eficaz para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize o sistema LigaSure para tais procedimentos.

Alertas gerais

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos sem a autorização regulatória apropriada podem resultar em bioincompatibilidade, infecção ou risco de falha no produto para o paciente.

Estes instrumentos destinam-se ao uso APENAS com os equipamentos Covidien listados na capa deste documento. O uso deste instrumento com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, bem como causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica e/ou danos ao instrumento.

Não utilize o sistema LigaSure a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo na realização do procedimento específico. O uso deste equipamento sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

Alerta

Tenha cuidado ao utilizar o sistema na presença de marca-passos internos ou externos, ou outros dispositivos implantados. A interferência produzida pelo equipamento eletrocirúrgico pode fazer com que um marca-passo ou outro dispositivo opere de um modo não seguro ou pode danificar o dispositivo. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável por fornecer informações adicionais se o uso estiver planejado em pacientes com dispositivos médicos implantados.

Quando este instrumento é usado com um endoscópio energizado, a corrente de fuga do instrumento e do endoscópio é aditiva. O paciente pode ser exposto a níveis inesperados de corrente de fuga se este instrumento for usado com um endoscópio energizado que não é uma parte aplicada do tipo CF.

Em cirurgias minimamente invasivas, inspecione as superfícies externas do instrumento antes de inseri-lo na cânula, para certificar-se de que não haja bordas ásperas ou afiadas que possam lesionar os tecidos.

O contato entre um eletrodo de instrumento ativo e quaisquer objetos de metal (hemostatos, grampos, cliques, retratores, etc.) podem aumentar o fluxo de corrente, podendo resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis ou aplicação de energia insuficiente.

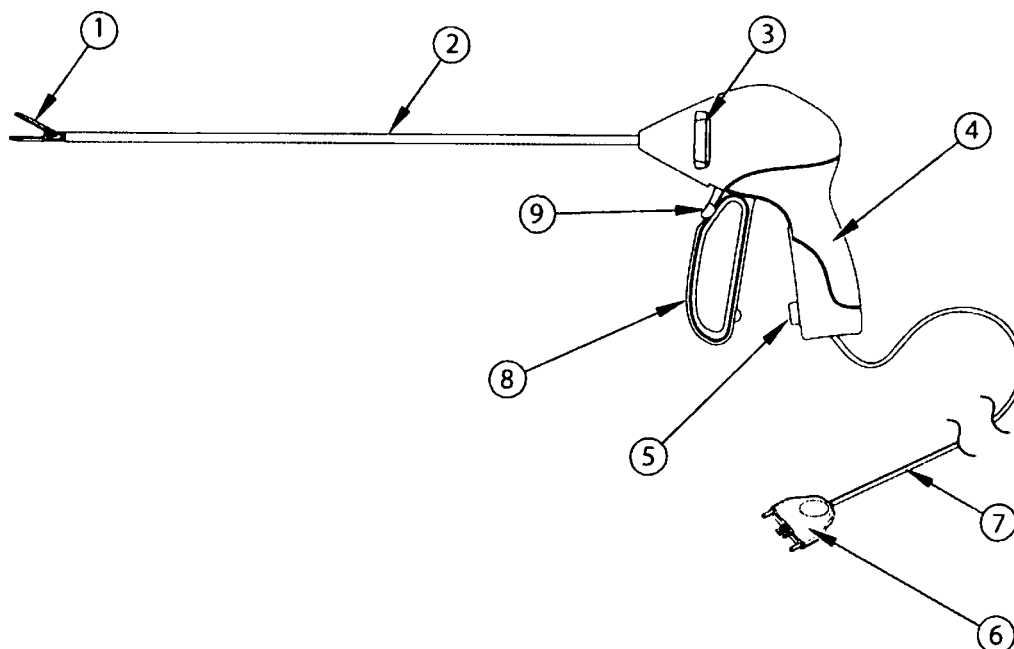
O uso eficaz e seguro da energia de RF depende de muitos fatores que estão exclusivamente sob o controle do operador. Não há nada que substitua uma equipe bem treinada e vigilante. É importante que as instruções operacionais fornecidas com este e qualquer outro equipamento médico sejam lidas, entendidas e seguidas.

Precaução

Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para obter melhores resultados, aplique a vedação em vasculatura não afetada.

O desempenho deste dispositivo de utilização única foi testado de acordo com as condições esperadas de um procedimento cirúrgico único. Submeter o dispositivo a etapas de processo, ferramentas e/ou produtos químicos comumente usados por reprocessadores de terceiros pode afetar negativamente seu desempenho. Estes têm o potencial para degradar a tecnologia LigaSure de nano-revestimento de superfícies de vedação, o que pode ocasionar o aumento da adesão do tecido.

Divisor/selador Maryland Jaw LF1923, LF1937, LF1944 LigaSure



① Garras

② Haste

③ Seletor rotativo (cinza)

④ Manipulador (cinza e branco)

⑤ Botão de ativação (roxo)

⑥ Conector

⑦ Cabo

⑧ Alavanca (cinza e branco)

⑨ Gatilho de corte (cinza)

Preparação

Alerta

Risco de choque elétrico – Não conecte acessórios molhados ao sistema LigaSure.

Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Isto pode induzir correntes que levam a choque, incêndio e ferimentos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Alerta

Examine todas as conexões do sistema LigaSure e dos instrumentos antes de usar. Uma conexão inadequada poderá resultar em centelhamento, faíscas, mau funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Alerta

Inspeção o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não utilize.

Confirme os ajustes adequados do sistema LigaSure antes de proceder à cirurgia.

Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio) ou muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.

Devido a preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), devem ser usados óculos protetores, máscaras de filtragem e equipamentos de evacuação de fumaça eficientes tanto em procedimentos abertos quanto em procedimentos minimamente invasivos.

Alerta

Conecte adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica apenas enquanto ela estiver desligada ou em modo de espera. O não cumprimento desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe da sala cirúrgica.

Precaução

Inspecione a embalagem em relação a danos. Caso haja danos, não utilize.

Se o gerador oferecer múltiplos ajustes de potência, use o ajuste de potência mais baixo possível para conseguir o efeito desejado.

1. Remova o instrumento da bandeja, puxando firmemente pelo manipulador (4). Não puxe pelas garras (1) ou cabo elétrico (7) do instrumento.
2. Insira o conector (6) no receptáculo do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para completar o procedimento de configuração.

Durante a Cirurgia**Manipulação e Dissecção de Tecidos**

O instrumento pode ser usado para manipular e dissecar tecidos, com as garras abertas ou fechadas.

Alerta

Evite colocar os dedos entre a alavanca de fechamento e o manipulador, ou entre o gatilho de corte e a alavanca de fechamento, ou nas garras. O usuário poderá sofrer lesões.

Tenha cuidado ao manipular o instrumento entre acionamentos, para evitar a ativação acidental do sistema LigaSure. Não coloque o instrumento sobre o paciente ou campos cirúrgicos quando não estiver em uso.

Mantenha o cabo longe da área da garra e da alavanca do instrumento.

Risco de incêndio – Não coloque instrumentos próximos ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze, campos cirúrgicos ou gases inflamáveis). Instrumentos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e altamente visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato acidental com o paciente pode resultar em queimaduras.

Alerta

Para procedimentos minimamente invasivos, esteja alerta para estes riscos potenciais:

- Não utilize trocartes híbridos, que possuam componentes tanto de metal quanto de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
- Use o trocarte de tamanho apropriado, para permitir fácil inserção e extração do instrumento.
- Insira e retire cuidadosamente o instrumento através da cânula a fim de evitar danos no dispositivo e/ou ferimentos no paciente.
- Feche as garras, usando a alavanca do dispositivo, antes da inserção/extração do trocarte.

Rotação da garra do instrumento**Aviso**

Não gire o seletor rotativo (3) quando a alavanca (8) estiver completamente pressionada. Isso pode resultar em danos ao produto.

Gire o seletor rotativo do instrumento até que as garras estejam na posição desejada.

Agarrar e manipular o tecido

Para agarrar o tecido com o instrumento, coloque o tecido entre as garras e puxe a alavanca para trás. O primeiro clique indica o fim da zona de apreensão do tecido e alerta o usuário que pressão adicional irá ativar a energia.

Precaução

Quando prender ou manipular o tecido sem a intenção de ativar o dispositivo, evite o excesso de pressão na alavanca. Pressão adicional após o primeiro clique irá pressionar o botão de ativação (5) e fornecer energia.

Selando vasos e feixes de tecido**Alerta**

Não use este instrumento em vasos maiores do que 7 mm de diâmetro.

Caso a haste do instrumento esteja visivelmente danificada, descarte e substitua o instrumento. Uma haste danificada pode impedir o instrumento de selar ou cortar de forma adequada.

Não coloque o vaso e/ou tecido na dobradiça da mandíbula. Coloque o vaso e/ou tecido no centro das garras.

Alerta

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, o que pode causar queimaduras acidentais ao paciente. Antes de ativar o instrumento, aspire o fluido das adjacências de suas garras.

Mantenha a superfície externa das mandíbulas do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do sistema LigaSure, para prevenir a ocorrência de ferimentos não intencionais.

Durante um ciclo de selagem, energia é aplicada ao tecido entre as garras do instrumento. Essa energia pode transformar água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar ferimentos não intencionais a tecidos que estejam bem próximos às garras. Em função dessa possibilidade, deve-se tomar cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados.

Elimine a tensão do tecido quando estiver selando ou cortando, para assegurar o funcionamento apropriado.

Tome cuidado quando estiver apreendendo, manipulando, selando ou dividindo feixes de tecido grandes.

Não dobre a haste do instrumento.

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou cliques, pois isso resultará em selagens incompletas. O contato entre um eletrodo ativo e qualquer objeto metálico pode resultar em locais alternativos de queimaduras ou em selagens incompletas.

Após a desativação da corrente de RF, as superfícies das garras podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.

A ativação ou movimentação inadvertida do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Não ative o sistema LigaSure em uma condição de circuito aberto. Ative o sistema somente quando o instrumento estiver em contato direto com o tecido-alvo, para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.

Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato com, ou próximas a, outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.

Precaução

Não sobrecarregue as garras do instrumento com muito tecido, pois isso poderá reduzir o desempenho do dispositivo.

Mantenha as garras do instrumento limpas. O acúmulo de resíduos pode reduzir a eficácia da selagem e/ou do corte. Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

Selagem com a ativação manual**Aviso**

Se a ativação manual estiver sendo usada, o fechamento da alavanca até o segundo clique ativa ou reativa o fornecimento de energia.

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja habilitada no receptáculo adequado. Consulte o guia do usuário do gerador, se necessário.
2. Abra as garras empurrando a alavanca para frente.
3. Aperte a alavanca para prender o vaso e/ou tecido pretendido no centro das garras. O primeiro clique indica que o utilizador chegou ao fim da zona de apreensão do tecido.
4. Aperte a alavanca até o botão clicar pela segunda vez. Continue mantendo a alavanca fechada. Ao segundo clique, a energia é fornecida. Continue mantendo a alavanca fechada até que o ciclo de ligadura seja concluído.

Precaução

A alavanca deve ser mantida fechada com o botão de ativação totalmente pressionado até que o ciclo de ligadura seja concluído. A alavanca não trava na posição de ativação.

Um som contínuo é produzido para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um Tom de Finalização de Ciclo, de dois pulsos, e a saída de RF é interrompida.

Aviso

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

Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem não foi completado. Consulte a seção de Resolução de Problemas na página 54 para possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até que tenha verificado que houve uma selagem adequada.

5. Abra as garras para liberar o tecido.
6. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

Selagem com a ativação do pedal de acionamento

Em vez de o botão de ativação, pode-se usar um pedal de acionamento. Assegure-se de que o pedal esteja conectado ao receptáculo para pedal que corresponde ao instrumento em uso.

Alerta

Ativar o fornecimento de energia com um pedal quando o botão de ativação não estiver completamente pressionado pode resultar em uma ligadura inadequada e aumentar a dispersão térmica para tecidos fora do local da cirurgia. Quando a alavanca mantém o botão de ativação totalmente pressionado significa que está sendo aplicada a pressão adequada.

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja desabilitada na porta adequada.
2. Aperte a alavanca para prender o vaso e/ou tecido pretendido no centro das garras. O primeiro clique indicará que a extremidade da zona de aperto foi alcançada.
3. Aperte a alavanca até o botão clicar pela segunda vez. Continue mantendo a alavanca fechada até que o ciclo de selagem seja concluído.
4. Pressione e mantenha pressionado o pedal de acionamento para ativar a energia, até que o ciclo de selagem termine.

Um som contínuo é produzido para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um Tom de Finalização de Ciclo, de dois pulsos, e a saída de RF é interrompida.

Aviso

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

Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem não foi completado. Consulte a seção de Resolução de Problemas na página 54 para possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até que tenha verificado que houve uma selagem adequada.

5. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

Cortando tecido

Alerta

Dispositivos de energia como canetas eletrocirúrgicas ou bisturis ultrassônicos que estão associados com dispersão de calor, não devem ser utilizados para transecção de ligaduras.

Aviso

Não ative o mecanismo de corte sobre cliques, grampos ou outros objetos de metal, pois isso pode ocasionar danos ao mecanismo de corte.

1. Para ativar o mecanismo de corte:
 - Prenda o tecido firmemente entre as garras pressionando constantemente a alavanca.
 - Puxe o gatilho de corte (9).
 - Solte o gatilho de corte para retrain a lâmina cortante.

Precaução

Falha em manter pressão estável na alavanca durante o corte pode resultar em reativação inadvertida da energia.

Se o dispositivo de corte não voltar automaticamente para sua posição, abra a alavanca para manualmente trazer de volta o dispositivo de corte.

2. Abra as garras empurrando a alavanca para frente para liberar o tecido.

Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

Limpando o instrumento durante o uso

Alerta

Inspecione as garras do instrumento antes da limpeza para assegurar que a lâmina não esteja ativada.

Não ative o instrumento ou o dispositivo de corte enquanto estiver limpando as garras. Isso pode resultar em ferimentos à equipe da sala de cirurgia.

Aviso

Não tente limpar as garras do instrumento ativando o instrumento em gaze úmida. Isso pode resultar em danos ao produto.

Remova qualquer tecido incorporado do trajeto da lâmina e da área de dobradiça da garra.

Não limpe as garras do instrumento com esponja de aço ou outro material abrasivo.

Solução de Problemas

A seguir, há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Para detalhes sobre situações específicas, consulte o guia do usuário do gerador correspondente ou o guia de referência rápida do gerador.

Situações de Alerta

Quando ocorre uma condição de alerta, o fornecimento de energia é interrompido. Depois que a condição de alerta foi corrigida, o fornecimento de energia é restaurado imediatamente.

Informações para Resolução de Problemas	
A seguir há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.	
Situações de alerta	Ao ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido, o gerador produzirá uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. Não corte o vaso. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de continuar. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.
Passos para a solução de problemas	1) Libere o pedal de acionamento ou o botão de ativação, caso ainda estejam pressionados. 2) Abra as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em uma localização que sobreponha a selagem anterior, e depois reative o ciclo de selagem.

Informações para Resolução de Problemas	
Motivos do alerta	Muito pouco tecido entre as garras – O usuário está prendendo tecido fino ou insuficiente; abra as garras e confirme que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a espessura do tecido que está preso e reative o ciclo de selagem. Muito tecido entre as garras – O usuário está prendendo muito tecido; abra as garras, reduza a quantidade de tecido preso e reative o ciclo de selagem. Ativação em um objeto metálico – Evite objetos de prender, tais como grampos, cliques ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. Garras sujas – Use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. Excesso de fluidos no campo cirúrgico – Reduza ou remova fluidos em excesso que estejam acumulados em torno das garras do instrumento. Botão de ativação solto antes do término do tom de selagem – O pedal ou botão de ativação foi liberado antes da conclusão do ciclo de selagem. Tempo máximo do ciclo de selagem foi atingido – O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a selagem.

Após a cirurgia

Descarte o instrumento após o uso, de acordo com as normas da instituição para materiais com risco biológico e objetos cortantes.

Não reesterilize.

Estudos pré-clínicos

Aviso

Não existem dados qualificados de testes em animais para prever a eficácia deste instrumento na selagem de vasos que contenham placas ateroscleróticas.

O desempenho de produto do dispositivo foi desenvolvido em um modelo suíno in vivo crônico. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados sofreu qualquer complicação hemostática relacionada ao instrumento durante o período de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados vários tipos de tecidos e vasos para demonstrar uma ligação eficaz em artérias e veias de até 7 mm.

A liberação deste dispositivo nos Estados Unidos não foi baseada em testes clínicos em seres humanos.

Tipo de vaso	Nome do tecido/vaso	Intervalo de Tamanho do Vaso
Feixe de A/V	Mesentério esplênico	≤ 2,0 mm
	Gastroesplênico	Artérias de 3,0 a 4,5 mm em feixes
	Pedículo ovariano	Feixes de até 5,0 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
	Gástrico curto	Feixes de 4,0 mm a 6,0 mm
Artéria	Renal	3,5 mm a 7,0 mm
	Esplênico	4,5 mm a 7,0 mm
Veia	Renal	3,0 mm a 7,0 mm
	Esplênico	7,0 mm

REF LF1923 **Offener Versiegeler/
Trenner mit Maryland-
Backe,**

**Versiegelung in einem
Schritt, Nano-
Beschichtung**

5 mm – 23 cm

REF LF1937 **Laparoskopischer
Versiegeler/Trenner
mit Maryland-Backe,**

**Versiegelung in einem
Schritt, Nano-
Beschichtung**

5 mm – 37 cm

REF LF1944 **Laparoskopischer
Versiegeler/Trenner
mit Maryland-Backe,**

**Versiegelung in einem
Schritt, Nano-
Beschichtung**

5 mm – 44 cm

Der Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien vorgesehen, die Gefäße versiegeln können. Auf der Vorderseite finden Sie Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator älter als erforderlich ist, wenden Sie sich bzgl. der Software-Aktualisierung an Covidien unter <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Diese Anweisungen gehen davon aus, dass der Bediener weiß, wie der entsprechende Generator von Covidien korrekt eingerichtet und bedient wird. Weitere Informationen zur Einrichtung und zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung des Generators.

Das Gerät erzeugt eine Versiegelung durch Anwendung von elektrochirurgischer (HF-) Hochfrequenzenergie auf vaskuläre Strukturen (Gefäße und Lymphgefäße) oder Gewebebündel, die zwischen den Branchen des Geräts eingelegt sind. Eine Klinge innerhalb des Instruments wird vom Chirurgen zum Trennen von Gewebe aktiviert. Kürzere Schaftlängen werden normalerweise für offene Verfahren verwendet, während längere Schaftlängen bei laparoskopischen Verfahren eingesetzt werden.

Maximale Nennspannung: 288 V_{Spitze}



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter
Produktpackung nicht verwenden



Teil mit CF-Anwendung

Indikationen

Der LigaSure Versiegeler/Trenner ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument, das für die Verwendung in minimalinvasiven oder offenen chirurgischen Verfahren bestimmt ist, bei denen die Ligation und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen gewünscht ist. Der LigaSure Versiegeler/Trenner kann bei Gefäßen (Arterien und Venen) bis zu und einschließlich 7 mm verwendet werden. Er ist für die Verwendung in der allgemeinen Chirurgie und chirurgischen Spezialbereichen wie der Urologie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie und Gynäkologie indiziert. Darunter umfasst, ist aber nicht beschränkt auf Verfahren wie Nissen-Fundoplikation, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsiolyse, Hysterektomie, Oophorektomie, etc.

Es ist bisher nicht nachgewiesen, dass die LigaSure Systeme zur Tubensterilisation oder zur Tubenkoagulation bei Sterilisationsverfahren geeignet sind. Verwenden Sie das LigaSure-System nicht für diese Eingriffe.

Allgemeine Warnhinweise

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte ohne entsprechend angeordnete Autorisierung zu reinigen oder sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen mit entsprechenden Risiken für den Patienten führen.

Diese Instrumente sind NUR für den Gebrauch mit den Geräten von Covidien vorgesehen, die auf dem Deckblatt aufgeführt sind. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren kann zu von den gewünschten abweichenden Wirkungen auf das Gewebe, zu Verletzungen der Patienten und oder des OP-Teams oder Beschädigungen des Instruments führen.

Warnung

Benutzen Sie das LigaSure-System nicht ohne eine ordnungsgemäße Ausbildung in der Verwendung für das jeweilige spezifische Verfahren. Die Verwendung dieses Gerätes ohne eine solche Ausbildung kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen.

Gehen Sie vorsichtig in der Nähe von internen oder externen Schrittmachern oder anderen implantierten Geräten vor. Störungen, die durch elektrochirurgische Geräte erzeugt werden, können bei einem Schrittmacher oder einem anderen Gerät dazu führen, dass es in einen unsicheren Modus wechselt oder permanent beschädigt wird. Wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder die verantwortliche Krankenhausabteilung, um weitere Informationen dazu zu erhalten, wenn die Verwendung bei Patienten mit implantierten medizinischen Geräten geplant ist.

Wenn dieses Instrument mit einem eingeschalteten Endoskop verwendet wird, sind der Leckstrom des Instruments und des Instruments additiv. Der Patient kann Leckagestrom in unerwarteter Stärke ausgesetzt sein, wenn dieses Instrument zusammen mit einem mittels einer Energiequelle betriebenen Endoskop, das nicht vom Typ CF ist, verwendet wird.

Bei minimalinvasiven Verfahren sollten die äußeren Oberflächen des Instruments vor der Einführung durch die Kanüle überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine rauen oder scharfen Kanten vorhanden sind, die das Gewebe verletzen könnten.

Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten oder zu ungenügender Energieabscheidung führen kann.

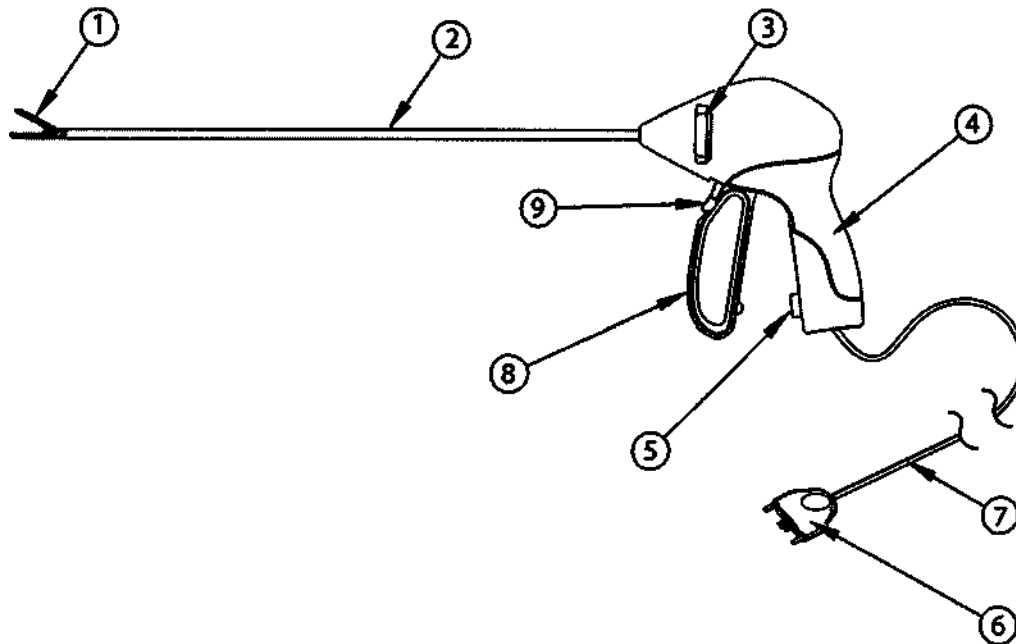
Warnung

Die sichere und effektive Benutzung der HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die nur der Bediener einstellen kann. Es gibt keinen Ersatz für ein ordnungsgemäß ausgebildetes, umsichtiges medizinisches Personal. Es ist wichtig, dass Sie die Bedienungshinweise, die diesem oder auch anderen medizinischen Geräten beiliegen, lesen, verstehen und auch befolgen.

Vorsichtsmaßnahme

Üben Sie Vorsicht bei operativen Verfahren, wenn bei dem Patienten bestimmte Arten von vaskulären Erkrankungen vorliegen (Atherosklerose, aneurysmatische Gefäße usw.). Die Versiegelung sollte idealerweise an gesunden Gefäßen vorgenommen werden.

Die Leistung dieser Vorrichtung für den Einmalgebrauch wurde unter den zu erwartenden Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Verfahrens getestet. Wenn diese Vorrichtung Verarbeitungsschritten, Werkzeugen und/oder Chemikalien ausgesetzt wird, die häufig von anderen Verarbeitern angewendet werden, kann sich dies negativ auf die Leistung der Vorrichtung auswirken. Diese können die LigaSure Nano-Beschichtungstechnologie an den Versiegelungsflächen möglicherweise beeinträchtigen und zu einer stärkeren Gewebeanhaftung führen.



- ① Branchen
- ② Schaft
- ③ Rotationsrad (grau)
- ④ Griff (grau und weiß)
- ⑤ Aktivierungstaste (violett)

- ⑥ Anschluss
- ⑦ Kabel
- ⑧ Hebel (grau und weiß)
- ⑨ Schnittauslöser (grau)

Einrichtung

Warnung

Stromschlaggefahr – Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an das LigaSure-System an.

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und OP-Team führen könnten.

Warnung

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen des LigaSure-Systems und der Instrumente. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

Warnung

Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann für den Patienten oder das OP-Team zu Verletzungen oder Stromschlägen führen oder das Instrument beschädigen. Verwenden Sie kein schadhaftes Material.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff die Richtigkeit der Einstellungen am LigaSure-System.

Nicht in der Nähe entzündbarer Anästhetika oder oxidierender Gase wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.

Aufgrund der möglicherweise krebserregenden und infektiösen Eigenschaften elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Rauchbildung aus Gewebe und Aerosolen) sollten sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Verfahren Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsaugvorrichtungen eingesetzt werden.

Warnung

Schließen Sie Adapter und Zubehör nur an das elektrochirurgische Gerät an, wenn das Gerät ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am OP-Team führen.

Vorsichtsmaßnahme

Inspizieren Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Verwenden Sie kein schadhaftes Material.

Wenn der Generator verschiedenen Leistungseinstellungen anbietet, verwenden Sie die niedrigste notwendig Leistung, mit der Sie die gewünschte Wirkung erreichen können.

1. Entfernen Sie das Instrument aus dem Sterilsieb, indem Sie fest am Griff **(4)** ziehen. Nicht an den Branchen **(1)** bzw. am Kabel **(7)** des Instruments ziehen.
2. Schließen Sie den Stecker **(6)** in die Buchse am Generator an. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Generators, um das Einrichtungsverfahren abzuschließen.

Während des Eingriffs**Gewebemanipulation und Schneiden**

Dieses Instrument kann zur Manipulation und zum Schneiden von Gewebe eingesetzt werden. Dabei können die Branchen offen oder geschlossen sein.

Warnung

Halten Sie Ihre Finger nie zwischen den Hebel und den Griff bzw. zwischen den Hebel und den Auslöser oder zwischen die Branchen. Sie könnten sich daran verletzen.

Um eine versehentliche Aktivierung des LigaSure-Systems zu vermeiden, bei der Handhabung des Instruments zwischen den Einsätzen vorsichtig vorgehen. Das Instrument nicht auf dem Patienten bzw. den Abdeckungen ablegen, wenn es nicht verwendet wird.

Halten Sie das Kabel von der Branche und der Verriegelung des Instruments fern.

Warnung

Brandgefahr – Instrumente dürfen nicht in der Nähe von oder im Kontakt mit entflammenden Materialien (wie etwa Mull, chirurgischen Abdecktüchern oder entflammenden Gasen) abgelegt werden. Aktivierte oder vom Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen. Wenn Sie die Instrumente nicht benutzen, legen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Unbemerkter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Achten Sie bei minimalinvasiven Verfahren auf die folgenden potenziellen Gefahren:

- Es sind keine Hybridtrokare zu verwenden, die sowohl aus Metall- als auch Kunststoffkomponenten bestehen. Die kapazitive Kopplung des HF-Stroms kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen.
- Verwenden Sie einen Trokar der richtigen Größe, damit das Instrument leicht eingeführt und herausgezogen werden kann.
- Führen Sie das Instrument vorsichtig in die Kanüle ein bzw. ziehen Sie sie vorsichtig heraus, um mögliche Schäden am Instrument und/oder Verletzungen beim Patienten zu vermeiden.
- Schließen Sie vor der Einführung/Extraktion in den/aus dem Trokar die Branchen mithilfe des Griffhebels.

Drehen der Instrument-Branchen**Anmerkung**

Das Drehrädchen **(3)** darf nicht bei völlig heruntergedrückter Griffsperre **(8)** betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Drehen Sie das Drehrädchen am Instrument, bis die Branchen sich in der benötigten Position befinden.

Fassen und Manipulieren von Gewebe

Greifen Sie das Gewebe in die Branchen und ziehen Sie den Griff zurück, um mit dem Instrument Gewebe zu fassen. Der erste Klickton zeigt das Ende der Erfassungszone an und weist den Benutzer darauf hin, dass zusätzlicher Druck die Energie aktiviert.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn Gewebe gefasst oder manipuliert werden soll, ohne das Instrument zu aktivieren, darf kein übermäßiger Druck auf den Griff ausgeübt werden. Zusätzlicher Druck nach dem ersten Klickton drückt den Aktivierungstaster (5) herunter und es wird Energie abgegeben.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln**Warnung**

Das Instrument ist nicht für Gefäße mit einem Durchmesser über 7 mm zu verwenden.

Wenn der Instrumentenschaft sichtbar verbogen ist, das Instrument entsorgen und ersetzen. Ein verbogener Schaft kann das Instrument am vorschriftsgemäßen Versiegeln bzw. Schneiden hindern.

Lassen Sie das Gefäß und/oder das Gewebe nicht in das Scharnier der Branchen geraten. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.

Leitfähige Flüssigkeiten (beispielsweise Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit dem Instrument oder in unmittelbarer Nähe können elektrischen Strom oder Wärme übertragen und dadurch zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten führen. Saugen Sie jegliche Flüssigkeit ab, die sich im Bereich der Instrumenten-Branchen befindet, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Halten Sie die äußere Oberfläche der Instrumenten-Branchen stets vom umliegenden Gewebe fern, während Sie das LigaSure-System aktivieren, sonst können Sie unbeabsichtigte Verletzungen verursachen.

Während eines Versiegelungszyklus wird Energie an das Gewebe zwischen den Instrumenten-Branchen abgegeben. Durch diese Energie kann Wasser in Dampf umgewandelt werden. Die Wärmeenergie des Dampfes kann zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen in der Nähe der Branchen führen. Bei chirurgischen Eingriffen unter beengten Platzverhältnissen ist daher Vorsicht geboten.

Beim Versiegeln und Schneiden den Druck auf das Gewebe reduzieren, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

Beim Greifen, Manipulieren, Versiegeln und Trennen von großen Gewebebündeln vorsichtig vorgehen.

Den Instrumentenschaft nicht verbiegen.

Warnung

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln, da dies zu unvollständiger Versiegelung führt. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann dazu führen, dass andere Stellen verbrannt werden oder Versiegelungen nicht vollständig sind.

Die Oberflächen der Instrumenten-Branchen können auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.

Eine unbemerkte Aktivierung oder eine unabsichtliche Bewegung des aktivierten Instruments außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Aktivieren Sie das LigaSure-System nicht bei offenem Stromkreis. Aktivieren Sie das System nur, wenn sich das Instrument in direktem Kontakt mit dem Zielgewebe befindet, um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu vermindern.

Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die Branchen des Instruments mit anderen Instrumenten, die Metallkanülen enthalten, Kontakt haben oder sich in unmittelbarer Nähe befinden. Dies kann zu lokalisierten Verbrennungen des Patienten oder des Arztes führen.

Vorsichtsmaßnahme

Überfüllen Sie die Branchen des Instruments nicht mit Gewebe, da dies die Leistung des Geräts mindern kann.

Halten Sie die Branchen des Instruments sauber. Die Bildung von Schorf kann die Effektivität der Versiegelung bzw. des Schneidens vermindern. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchter Gaze ab.

Versiegelung mit Handaktivierung**Anmerkung**

Schließen des Hebels beim zweiten Klick aktiviert oder reaktiviert die Energieabgabe, falls die Handaktivierung verwendet wird.

1. Stellen Sie sicher, dass die Handaktivierung am entsprechenden Anschluss aktiviert ist. Ziehen Sie bei Bedarf die Gebrauchsanweisung des Generators zurate.
2. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel nach vorne drücken.

3. Drücken Sie den Griff zusammen, um das Zielgefäß und/oder das Gewebe in der Mitte der Branchen zu greifen. Der erste Klickton zeigt an, dass der Benutzer das Ende der Erfassungszone erreicht hat.
4. Drücken Sie den Hebel zusammen, bis ein zweiter Klickton ertönt. Halten Sie den Griff weiter geschlossen. Beim zweiten Klick wird die Energiezufuhr aktiviert. Halten Sie den Griff weiter geschlossen, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

Vorsichtsmaßnahme

Der Griff muss bei gedrücktem Aktivierungstaster fortwährend festgehalten werden, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist. Der Griff rastet nicht in der Aktivierungsstellung ein.

Ein andauernder Ton erklingt, um die Aktivierung der HF-Energie anzuzeigen. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, gibt ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus, und die HF-Energie wird abgeschaltet.

Anmerkung

Der Chirurg sollte die Versiegelung inspizieren, ehe er das Gefäß oder Gewebe schneidet. Nach der Inspektion der Versiegelung sollte der Chirurg vor dem Schneiden eine zweite Versiegelung neben der ersten erstellen, wie unten beschrieben.

Ein Ton mit mehreren Impulsen gibt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Korrekturmaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf Seite 63. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

5. Öffnen Sie die Branchen, um das Gewebe loszulassen.
6. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie die vorhandene Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

Versiegelung mit Fußschalter-Aktivierung

Anstatt des Aktivierungstasters kann ein Fußschalter verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter an die Fußschalterbuchse angeschlossen ist, die dem benutzten Instrument entspricht:

Warnung

Wenn Sie die Energiezufuhr mit einem Fußschalter aktivieren, wenn der Aktivierungstaster nicht vollständig gedrückt ist, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die Wärmeentwicklung im Gewebe außerhalb des Operationsbereiches verstärken. Es liegt der korrekte Druck am Gewebe an, wenn der Griff den Aktivierungstaster vollständig heruntergedrückt hält.

1. Achten Sie darauf, dass die Handaktivierung am entsprechenden Anschluss deaktiviert wird.
2. Ziehen Sie den Hebel zum Griff, um das Zielgefäß und/oder das Gewebe in der Mitte der Branchen zu greifen. Das erste Klicken zeigt an, dass das Ende der Greifzone erreicht ist.
3. Drücken Sie den Hebel zusammen, bis ein zweiter Klickton ertönt. Halten Sie den Griff weiter geschlossen, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.
4. Halten Sie das Fußschalterpedal gedrückt, um die Energieabgabe zu aktivieren, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

Ein andauernder Ton erklingt, um die Aktivierung der HF-Energie anzuzeigen. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, gibt ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus, und die HF-Energie wird abgeschaltet.

Anmerkung

Der Chirurg sollte die Versiegelung inspizieren, ehe er das Gefäß oder Gewebe schneidet. Nach der Inspektion der Versiegelung sollte der Chirurg vor dem Schneiden eine zweite Versiegelung neben der ersten erstellen, wie unten beschrieben.

Ein Ton mit mehreren Impulsen gibt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Korrekturmaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf Seite 63. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

5. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie die vorhandene Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

Schneiden von Gewebe

Warnung

Energieabgebende Geräte wie elektrochirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegeltem Gewebe verwendet werden.

Anmerkung

Schalten Sie den Schneidemechanismus nicht über Clips, Klammern oder anderen Metallobjekten ein, da andernfalls das Messer beschädigt werden könnte.

1. Aktivieren des Schneidmechanismus:
 - Greifen Sie das Gewebe fest in den Branchen, indem Sie stetigen Druck auf den Griff ausüben.
 - Ziehen Sie am Schneideauslöser (9).
 - Lassen Sie den Schneideauslöser los, um die Schneidklinge zurückzuziehen.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn kein ständiger Druck während des Schneidevorgangs auf den Griff aufrecht erhalten wird, kann die Energiezufuhr unbeabsichtigt reaktiviert werden.

Wenn der Schneideauslöser nicht automatisch in seine Ausgangsstellung zurückkehrt, öffnen Sie den Griff von Hand, um den Schneideauslöser manuell zurückzuführen.

2. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel nach vorne drücken, um das Gewebe loszulassen.

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

Überprüfen Sie die Branchen des Instruments vor der Reinigung, um sicherzustellen, dass die Klinge nicht ausgefahren ist.

Aktivieren Sie das Instrument oder den Schneideauslöser nicht beim Reinigen der Branchen. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das OP-Team.

Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchter Gaze ab.

Anmerkung

Versuchen Sie nicht, die Branchen des Instruments zu reinigen, indem Sie das Instrument auf nassem Mull aktivieren. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Entfernen Sie Gewebereste aus den Klingenrillen und dem Scharnier der Branche.

Die Instrumenten-Branchen nicht mit einem Scheuerschwamm oder mit anderen scheuernden Objekten reinigen.

Fehlersuche und -behebung

Im Folgenden befindet sich eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten, wenn das Instrument mit Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Details über bestimmte Situationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Generators bzw. der Kurzanleitung des Generators.

Alarmzustände

Wenn ein Alarmzustand auftritt, stoppt die Energiezufuhr. Nach der Korrektur des Alarmzustands steht die Energiezufuhr sofort wieder zur Verfügung.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Die folgende Liste enthält Vorschläge zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit kompatiblen Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Details über bestimmte Situationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Generators bzw. der Kurzanleitung des Generators.	
Alarmsituationen	Wenn ein Alarmzustand auftritt, wird die Energieabgabe unterbrochen, der Generator gibt eine pulsierende Tonfolge ab und der Alarm wird auf dem Generator angezeigt. Schneiden Sie das Gefäß nicht. Vor dem Fortfahren sollte der Bediener die Versiegelungsstelle und das Instrument überprüfen. Nach Behebung des Alarmzustands kann die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen werden.
Schritte zur Fehlerbehebung	1) Lassen Sie das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste los, wenn diese noch gedrückt werden. 2) Die Instrumenten-Branchen öffnen und auf ordnungsgemäße Versiegelung überprüfen. 3) Befolgen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen. 4) Positionieren Sie das Instrument nach Möglichkeit neu und greifen Sie das Gewebe erneut an einer Stelle, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie dann erneut den Versiegelungszyklus.
Alarmgründe	Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen ist. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. Zu viel Gewebe zwischen den Branchen – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; öffnen Sie die Branchen, verringern Sie die gegriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. Aktivierung auf einem Metallobjekt – Vermeiden, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen zu fassen. Verschmutzte Branchen – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberfläche und Kanten der Instrumenten-Branchen zu säubern. Übermäßige Flüssigkeitsmenge im chirurgischen Feld – Minimieren oder entfernen Sie überflüssige Flüssigkeit von den Instrumenten-Branchen. Aktivierungstaste losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt – Der Fußschalter oder die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. Maximaler Versiegelungszyklus wurde erreicht – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

Nach dem Eingriff

Entsorgen Sie das Instrument nach dem Gebrauch gemäß Protokoll der Einrichtung zur Entsorgung von gefährlichen Abfällen und scharfen Gegenständen. **Nicht erneut sterilisieren.**

Vorklinische Studie

Anmerkung

Es gibt keine qualifizierten Tierdaten zur Voraussage der Wirksamkeit dieses Geräts beim Versiegeln von Gefäßen, die mit atherosklerotischer Plaque befallen sind.

Die Produktleistung des Geräts wurde an einem chronischen in-vivo Schweinemodell untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass keines der untersuchten Tiere während der 21 Tage andauernden Überlebenszeit hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gerät aufwies. Es wurden eine Reihe von Gewebearten und Gefäßen untersucht, um die effektive Versiegelung in den Arterien und Venen von bis zu einschließlich 7 mm aufzuzeigen.

Die Freigabe dieses Geräts in den Vereinigten Staaten basierte nicht auf menschlichen klinischen Versuchen.

Gefäßtyp	Bezeichnung des Gewebes/Gefäßes	Gefäßgrößenbereich
A/V-Bündel	Milz-Mesenterium	≤ 2,0 mm
	Gastrosplenisches	3,0 – 4,5 mm Arterien in Bündeln
	Eierstockpedikel	Bündel bis zu 5,0 mm
	Breites Band	Bündel bis zu 4,0 mm
	Kurz gastrisch	4,0 – 6,0 mm Bündel
Arterie	Renal	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenisches	4,5 mm – 7,0 mm
Vene	Renal	3,0 mm – 7,0 mm
	Splenisches	7,0 mm

LigaSure™

REF LF1923 **Sellador/divisor de mandíbula Maryland para cirugía abierta, Sellado de un paso, nanorrevestido**
5 mm – 23 cm

REF LF1937 **Sellador/divisor de mandíbula Maryland laparoscópico, Sellado de un paso, nanorrevestido**
5 mm – 37 cm

REF LF1944 **Sellador/divisor de mandíbula Maryland laparoscópico, Sellado de un paso, nanorrevestido**
5 mm – 44 cm

El sellador/divisor Maryland de mordaza está diseñado para usarse con generadores electroquirúrgicos Covidien los cuales tienen la capacidad de sellado de vasos. Consulte la portada para ver detalles de los generadores compatibles y las versiones de software. Si la versión del software de su generador es inferior a la requerida, póngase en contacto con Covidien sobre actualizaciones de software en <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

En estas instrucciones se asume que el operador tiene conocimiento sobre la configuración y uso correctos del generador Covidien asociado. Consulte la guía del usuario del generador para obtener información de configuración así como también advertencias y precauciones adicionales.

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos y linfa) o haces de tejido interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. El cirujano maneja una cuchilla del instrumento para dividir tejido. Las longitudes del eje más cortas suelen utilizarse para procedimientos abiertos, mientras que las longitudes del eje mayores suelen emplearse para procedimientos laparoscópicos.

Tensión nominal máxima: 288 V_{pico}



No fabricado con látex de caucho natural



No utilizar si el embalaje está abierto o dañado



Pieza aplicada Tipo CF

Indicaciones de uso

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su utilización en procedimientos mínimamente invasivos o de cirugía abierta en los que se deseen ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor LigaSure puede utilizarse en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como urológica, vascular, torácica y ginecológica. Pueden incluir procedimientos como la funduplicatura de Nissen, colectomía, colecistectomía, adherenciotomía, histerectomía, ooforectomía, etc.

No se ha demostrado que el sistema LigaSure sea eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante procedimientos de esterilización. El sistema LigaSure no debe utilizarse con dichos fines.

Advertencias generales

Advertencia

El instrumento no puede ser limpiado y/o esterilizado adecuadamente por el usuario para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.

Estos instrumentos están previstos EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se enumeran en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlo o producir lesiones al paciente o al equipo médico.

No emplee el sistema LigaSure si no está correctamente formado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

Advertencia

Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. Cualquier interferencia producida por un equipo electroquirúrgico puede provocar que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo poco seguro o dañen permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos implantados.

Al utilizar este instrumento conjuntamente con un endoscopio eléctrico, la corriente de fuga del instrumento y del endoscopio se suman. El paciente puede verse expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si se utiliza este instrumento con un endoscopio con energía que no sea una pieza aplicada del tipo CF.

En cirugías ligeramente invasivas, inspeccione las superficies exteriores del instrumento antes de insertarlo a través de la cánula con el fin de garantizar la inexistencia de bordes rugosos o cortantes que puedan dañar los tejidos.

El contacto entre un electrodo de instrumento activo y cualquier objeto metálico (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados o transferencia insuficiente de energía.

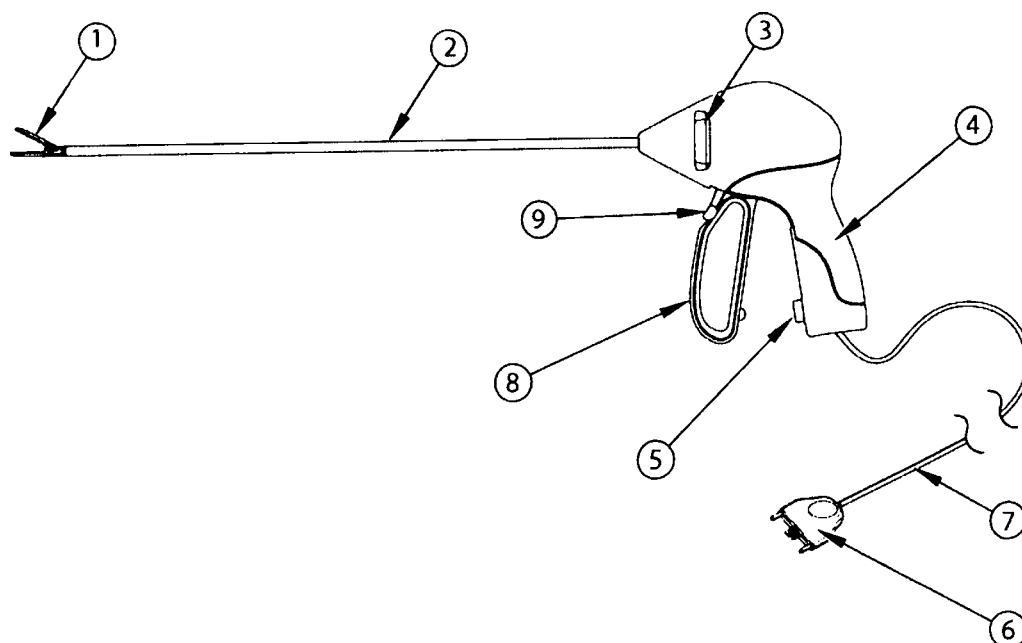
El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente formado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.

Precaución

Hay que tener cuidado en aquellos procedimientos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realizar el sellado sobre vasculatura no afectada.

El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha probado de acuerdo a las condiciones esperadas de un solo procedimiento quirúrgico. Si se somete el dispositivo a los pasos del proceso, herramientas y/o químicos usados comúnmente por reprocesadores de terceros puede afectar negativamente su rendimiento. Estos tienen el potencial de degradar la tecnología de nanorevestimiento LigaSure en las superficies de sellado, lo cual puede desencadenar aumento en la adherencia de tejidos.

Sellador/divisor LigaSure de mandíbula Maryland LF1923, LF1937, LF1944



- ① Mandíbulas
- ② Eje
- ③ Rueda de rotación (gris)
- ④ Mango (gris y blanco)
- ⑤ Botón de activación (morado)

- ⑥ Conector
- ⑦ Cable
- ⑧ Palanca (gris y blanco)
- ⑨ Gatillo de corte (gris)

Configuración

Advertencia

Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al sistema LigaSure.

Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

Advertencia

Antes de usar, examine todas las conexiones del sistema LigaSure y de todos los instrumentos. Su conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Advertencia

Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse, o podría dañar el instrumento. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

Confirme los ajustes adecuados del sistema LigaSure antes de iniciar la operación.

No use en presencia de gases oxidantes o anestésicos inflamables, tales como el óxido nitroso (N_2O) y oxígeno o en cercanía de solventes volátiles (tales como éter o alcohol) porque se pueden presentar explosiones.

Debido a las inquietudes sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los derivados electroquirúrgicos (tales como columnas de humo de tejidos o aerosoles), se debe usar protección ocular, máscaras de filtrado y equipo efectivo de evacuación de humo, tanto en procedimientos ligeramente invasivos como en abiertos.

Advertencia

Conecte adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente con la unidad apagada o en modo espera. De lo contrario, el paciente y el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Precaución

Compruebe que no hay daños en el paquete. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

Si el generador tiene varios ajustes de potencia, use la potencia más baja para conseguir el efecto deseado.

1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando con firmeza del asa (4). No tire de las mandíbulas del instrumento (1) ni del cable (7).
2. Inserte el conector (6) en el receptáculo del generador. Siga las instrucciones en la guía del usuario para completar el procedimiento de configuración.

Durante el procedimiento quirúrgico

Manipulación y disección de tejidos

Puede utilizar el instrumento para manipular y diseccionar el tejido con las mandíbulas, abiertas o cerradas.

Advertencia

Evite colocar los dedos entre la palanca y el asa o entre la palanca y el gatillo, o en las mandíbulas. El usuario podría sufrir lesiones.

Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos, para evitar la activación accidental del sistema LigaSure. Retire el instrumento del paciente y de los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.

Mantenga el cable alejado de la zona de la mandíbula y de la palanca del instrumento.

Riesgo de incendio No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas, ropa quirúrgica o gases inflamables) o haciendo contacto con ellos. El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente pueden provocar fuego. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera de contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.

Advertencia

Para procedimientos mínimamente invasivos, preste atención a estos posibles peligros:

- No utilice trócares híbridos compuestos por elementos de plástico y metal. El acoplamiento capacitativo de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.
- Use el trocar del tamaño adecuado para facilitar la inserción y extracción del instrumento.
- Inserte y retire con cuidado el instrumento por la cánula para evitar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.
- Cierre las mandíbulas utilizando la palanca del dispositivo antes de insertar o extraer en el trocar.

Rotación de las mandíbulas del instrumento

Aviso

No gire el mando giratorio (3) si la palanca (8) está en totalmente pulsada. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

Gire la rueda de rotación gris del instrumento hasta que las mandíbulas queden en la posición deseada.

Sujección y manipulación de tejido

Para sujetar tejido con el dispositivo, coloque el tejido en las mandíbulas y tire del mango hacia atrás. El primer clic indica el final de la zona de agarre y alerta al usuario de que si hay más presión, se activará la energía.

Precaución

Al sujetar o manipular tejido sin intención de activar el dispositivo, evite el exceso de presión en la palanca. Si presiona más tras el primer clic, se pulsará el botón de activación (5) y se administrará energía.

Sellado de vasos y haces de tejido

Advertencia

No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 7 mm.

Si el eje del instrumento se ve doblado, deséchelo y sustitúyalo. Un eje doblado puede impedir que el instrumento selle o corte correctamente.

No coloque los vasos o los tejidos en la articulación de las mandíbulas. Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas.

Advertencia

Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo con un instrumento pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, aspire fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Cuando active el sistema LigaSure, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejado del tejido adyacente o podría provocar lesiones accidentales.

Durante un ciclo de sellado, se aplica energía en el tejido entre las mandíbulas del instrumento. Esta energía puede hacer que el agua se vaporice. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada en los tejidos cerca de las mandíbulas del instrumento. Hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños para evitarlo.

Elimine la tensión sobre el tejido durante el sellado y el corte, para garantizar un funcionamiento correcto.

Tenga cuidado al sujetar, manipular, sellar y dividir grandes haces de tejido.

No doble el eje del instrumento.

No intente sellar o cortar sobre clips o grapas, ya que se produciría un sellado incompleto. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en el lugar alternos o sellados incompletos.

Las superficies de las mandíbulas pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras aun con la corriente RF desactivada.

El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente o en el equipo quirúrgico.

No active el sistema LigaSure en situaciones circuito abierto. Active el sistema sólo cuando el instrumento esté cerca de o en contacto directo con el tejido a tratar para, así, minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.

No active el instrumento mientras las mandíbulas del mismo estén en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas de metal, pues podría ocasionar quemaduras al paciente o al médico.

Precaución

No llene en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido, ya que puede reducir el rendimiento del dispositivo.

Mantenga limpias las pinzas del instrumento. El tejido acumulado (escara) puede reducir la efectividad del sellado y/o del corte. Limpie la superficie de las pinzas y los bordes con un paño húmedo.

Sellado con activación manual

Aviso

El cierre de la palanca hasta el segundo clic activa o reactiva la transmisión de energía si se está utilizando la activación manual.

1. Asegúrese de que exista activación manual en el receptáculo apropiado. Consulte la guía del usuario del generador si es necesario.
2. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca.
3. Apriete la palanca para colocar el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. El primer clic indica que el usuario ha llegado al final de la zona de agarre.
4. Apriete la palanca hasta que el botón haga clic una segunda vez. Siga manteniendo la palanca cerrada. En el segundo clic se suministra energía. Siga sosteniendo la palanca hasta completar el ciclo de sellado.

Precaución

Debe sujetar continuamente la palanca con el botón de activación totalmente pulsado hasta completar el ciclo de sellado. La palanca no se bloquea en la posición de activación.

Una señal acústica continua indica la activación de la energía RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida RF.

Aviso

El cirujano puede inspeccionar el sello antes de cortar el vaso o el tejido. Tras inspeccionar el sello, el cirujano debería crear un segundo sello junto al primero antes de cortar, como se describe anteriormente.

es

Un señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas para más información acerca de página 71 las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

5. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.
6. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

Sellado con activación con interruptor de pedal

Puede utilizar un interruptor de pedal en lugar del botón de activación. El interruptor de pedal debe estar conectado a la toma del interruptor de pedal que corresponda con la toma del instrumento en uso:

Advertencia

Si activa el suministro de energía con el interruptor de pedal cuando el botón de activación no está totalmente pulsado, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera de la zona de acción quirúrgica. Se aplica la presión correcta al tejido cuando la palanca mantiene el botón de activación totalmente pulsado.

1. Asegúrese de que la activación manual está deshabilitada en el puerto apropiado.
2. Apriete la palanca para sujetar el vaso y/o tejido deseado en el centro de las mordazas. El primer clic indica que se ha llegado al final de la zona de agarre.
3. Apriete la palanca hasta que el botón haga clic una segunda vez. Siga sosteniendo la palanca hasta completar el ciclo de sellado.
4. Presione y mantenga presionado el interruptor de pedal para activar la energía hasta que finalice el ciclo de sellado.

Una señal acústica continua indica la activación de la energía RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida RF.

Aviso

El cirujano puede inspeccionar el sello antes de cortar el vaso o el tejido. Tras inspeccionar el sello, el cirujano debería crear un segundo sello junto al primero antes de cortar, como se describe anteriormente.

Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas para más información acerca de página 71 las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

5. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

Corte del tejido

Advertencia

Los dispositivos con energía eléctrica, como mangos electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos, relacionados con la difusión térmica, no se deben utilizar para transeccionar cauterizaciones.

Aviso

No active el mecanismo de corte sobre clips, grapas u otro objeto metálico, ya que podría dañar la cuchilla.

1. Para activar el mecanismo de corte:
 - Sujete el tejido con firmeza en las mandíbulas aplicando presión constante en la palanca.
 - Tire del gatillo de corte (9).
 - Suelte el gatillo de corte para retraer la cuchilla de corte.

Precaución

Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, abra la palanca para volver manualmente el gatillo de corte.

2. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca para soltar el tejido.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

Inspeccione las mandíbulas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la cuchilla no está desplegada.

No active el instrumento o el gatillo de corte durante la limpieza de las mandíbulas. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Limpie la superficie de las pinzas y los bordes con un paño húmedo.

Aviso

No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

Retire el tejido incrustado de la cuchilla y la zona de articulación de las mandíbulas.

No limpie las mandíbulas del instrumento con un estropajo u otro material abrasivo.

Resolución de problemas

A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos de Covidien compatibles. Si desea información detallada acerca de situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía rápida de referencia del generador.

Situaciones de alerta

Cuando se produce una situación de alerta, se detiene la transmisión de energía. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.

Información para la resolución de problemas	
A continuación se presenta una lista de sugerencias para identificación y solución de problemas en situaciones encontradas cuando se use el instrumento con generadores compatibles de sellado de vasos Covidien. Para ver detalles de situaciones específicas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se presente una condición de alerta, se detenga el suministro de energía, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se mostrará una alerta en el generador. No corte el vaso. El usuario debe inspeccionar el sitio del sello y el instrumento antes de continuar. Después de haber corregido la condición de alerta, la generación de energía se podrá hacer inmediatamente.
Pasos para identificación y solución de problemas	1) Liberar el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Abrir las mandíbulas del instrumento y comprobar si el sellado es correcto. 3) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de guía rápida del generador, o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, cambie la posición del instrumento y vuelva a agarrar el tejido por una parte que sobreponga el sello anterior y luego reactive el ciclo de sellado.
Razones de alerta	Muy poco tejido entre las mordazas – El usuario está agarrando tejido delgado o insuficiente tejido; abra las mordazas y confirme que exista una cantidad suficiente de tejido en las mordazas. Si es necesario, aumente el grosor del tejido que se agarre y reactive el ciclo de sellado. Demasiado tejido entre las mordazas – El usuario está agarrando demasiado tejido; abra las mordazas y reduzca la cantidad de tejido que se agarre y reactive el ciclo de sellado. Activación en un objeto metálico – Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. Mordazas sucias – Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. Exceso de fluidos en el campo quirúrgico – Minimice o elimine el exceso de fluido acumulado en las mandíbulas del instrumento. Interruptor de activación liberado antes de completar el tono de sellado – El pedal o el botón de activación se ha soltado antes de completar el ciclo de sellado. Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado – El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado.

Después del procedimiento quirúrgico

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del centro para peligros biológicos y objetos afilados. **No volver a esterilizar.**

Estudio preclínico

Aviso

No hay datos cualificados de animales para predecir la eficacia de este instrumento en cauterización de vasos con placa aterosclerótica.

El rendimiento del producto del dispositivo se estableció en un modelo porcino in vivo. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentaron complicaciones con la hemostasia en relación con el instrumento durante el periodo de supervivencia de 21 días. Se evaluaron varios tipos de tejidos y vasos para demostrar el sellado eficaz en arterias y venas hasta 7 mm inclusive.

La autorización de Estados Unidos a este dispositivo no se basó en ensayos clínicos con humanos.

Tipo de vaso	Nombre del vaso/tejido	Intervalo de diámetro de los vasos
Haz auriculoventricular	Mesentérica esplénica	≤ 2,0 mm
	Gastrosplénico	Arterias de 3,0 – 4,5 mm en haces
	Pedículo ovárico	Haces de hasta 5,0 mm
	Ligamento ancho	Haces de hasta 4,0 mm
	Gástrico corto	Haces de 4,0 mm – 6,0 mm
Arteria	Renal	3,5 – 7,0 mm
	Esplénico	4,5 – 7,0 mm
Vena	Renal	3,0 – 7,0 mm
	Esplénico	7,0 mm

LigaSure™

REF LF1923 **Strumento per sintesi/ transezione a cielo aperto con ganascia Maryland, Sintesi in una sola fase, nano-rivestito**
5 mm - 23 cm

REF LF1937 **Strumento per sintesi/ transezione in laparoscopia con ganascia Maryland, Sintesi in una sola fase, nano-rivestito**
5 mm - 37 cm

REF LF1944 **Strumento per sintesi/ transezione in laparoscopia con ganascia Maryland, Sintesi in una sola fase, nano-rivestito**
5 mm - 44 cm

La pinza Maryland per sigillatura di vasi/ dissezione è progettata per l'uso con generatori elettrobisturi Covidien che comprendono la capacità di sigillatura dei vasi. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software sul generatore è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien per eventuali aggiornamenti software alla pagina <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Queste istruzioni presuppongono che l'operatore sappia come configurare e utilizzare il generatore Covidien associato allo strumento. Per informazioni sulle impostazioni e ulteriori avvertimenti e precauzioni, fare riferimento al manuale utente.

Lo strumento crea una sintesi mediante l'applicazione di energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) alle strutture vascolari (vasi e dotti linfatici) o a fasce tissutali poste tra le morse dello strumento. Una lama all'interno dello strumento viene attivata dal chirurgo per dividere il tessuto. Gli steli di lunghezza inferiore, in genere vengono utilizzati per gli interventi a cielo aperto, mentre quelli di lunghezza superiore vengono utilizzati normalmente per gli interventi laparoscopici.

Tensione nominale massima: 288 V_{picco}



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Parte applicata di Tipo CF

Indicazioni per l'uso

Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure è uno strumento elettrochirurgico bipolare indicato per l'uso in interventi di chirurgia minimamente invasiva o a cielo aperto, durante i quali vengono eseguite la legatura e la transezione di vasi, fasce tissutali e vasi linfatici. Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure può essere usato su vasi (arterie e vene) di diametro fino a 7 mm compresi. È indicato per l'uso in chirurgia generale e per interventi specialistici di chirurgia urologica, vascolare, toracica e ginecologica. Gli interventi di elezione sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia e così via.

L'efficacia del sistema LigaSure per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata. Non usare il sistema LigaSure per questi interventi.

Avvertenze generali

Avvertenza

Il dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulizia o sterilizzazione di questi dispositivi senza l'adeguata autorizzazione normativa possono provocare rischi per il paziente associati a bioincompatibilità, infezione o mancato funzionamento del dispositivo.

Questi strumenti sono indicati ESCLUSIVAMENTE per l'uso con le apparecchiature Covidien elencati sulla copertina di questo documento. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe provocare effetti diversi da quelli desiderati sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.

Avvertenza

Utilizzare il sistema LigaSure solo dopo un opportuno addestramento per le specifiche procedure chirurgiche descritte. L'utilizzo di questa apparecchiatura da parte di operatori privi di tale specifica formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

Utilizzare il sistema con cautela in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi impiantati. L'interferenza prodotta da apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che un pacemaker o un altro dispositivo entri in una modalità pericolosa o danneggiare in modo permanente il dispositivo. Per ulteriori informazioni al riguardo, quando si prevede l'uso in pazienti con dispositivi medici impiantati, consultare il produttore del dispositivo o il reparto competente all'interno dell'ospedale.

Quando lo strumento viene usato con un endoscopio in tensione, le correnti di dispersione dello strumento e dell'endoscopio sono additive. Se lo strumento viene utilizzato con un endoscopio energizzato che è una parte applicata di tipo non CF, il paziente potrebbe essere esposto a livelli di corrente di dispersione inattesi.

Nella chirurgia mininvasiva, ispezionare le superfici esterne dello strumento prima dell'inserimento attraverso la cannula per assicurarsi che non siano presenti bordi irregolari o affilati in grado di danneggiare i tessuti.

Il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo e qualsiasi oggetto metallico (pinze emostatiche, punti metallici, graffe, divaricatori e così via) può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici non desiderati e una deposizione insufficiente di energia.

Avvertenza

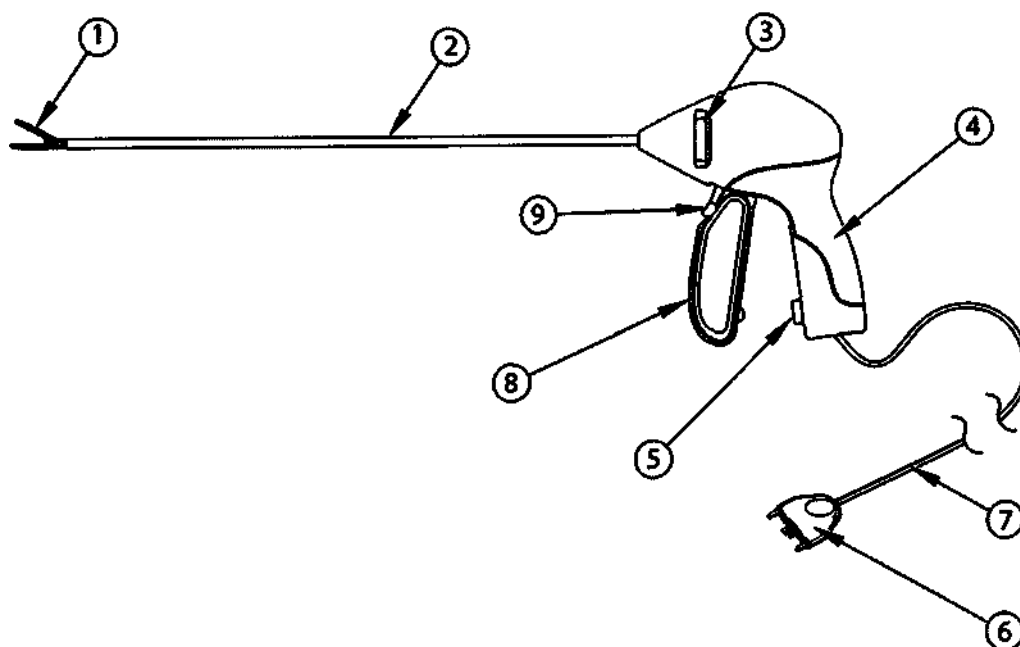
L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia RF dipende da molti fattori unicamente sotto il controllo dell'operatore. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato e attento. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questa o qualsiasi altra apparecchiatura medica.

Precauzione

Gli interventi chirurgici su pazienti che presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici e così via), vanno trattati con particolare cautela. Per ottenere risultati ottimali, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

Il rendimento di questo dispositivo monouso è stato testato in base alle condizioni previste di un singolo intervento chirurgico. Sottoporre il dispositivo a fasi del processo, a strumenti e/o sostanze chimiche comunemente usate da riprocessatori di terze parti può influire negativamente sul suo rendimento. Questi hanno la capacità di degradare la tecnologia di nano-rivestimento LigaSure sulle superfici di sintesi, causando, eventualmente, maggiore adesione tissutale.

Strumento LigaSure per sintesi/transezione con ganasce Maryland LF1923, LF1937, LF1944



- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| ① Ganasce | ⑥ Connettore |
| ② Stelo | ⑦ Cavo |
| ③ Ghiera di rotazione (grigia) | ⑧ Leva (grigia e bianca) |
| ④ Impugnatura (grigia e bianca) | ⑨ Grilletto di taglio (grigio) |
| ⑤ Pulsante di attivazione (viola) | |

Configurazione

Avvertenza

Rischio di scosse elettriche – Non collegare accessori umidi o bagnati al sistema LigaSure.

Posizionare i cavi dello strumento in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici, poiché ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'equipe chirurgica.

Avvertenza

Prima dell'uso esaminare tutti i collegamenti del sistema LigaSure e degli strumenti. Un collegamento errato può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Avvertenza

Prima dell'utilizzo controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa norma precauzionale può provocare lesioni o folgorazione del paziente o dell'equipe chirurgica o danni allo strumento. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Prima di iniziare la procedura chirurgica, confermare che le impostazioni del sistema LigaSure siano corrette.

Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o di gas comburenti, come ossido di diazoto (N_2O) e ossigeno, oppure in stretta prossimità di solventi volatili (come etere o alcol) per evitare il rischio di esplosione.

A causa di potenziali rischi carcinogenici e infettivi dei sottoprodotti dell'elettrobisturi (come fumo chirurgico e aerosol), bisogna indossare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e impiegare un sistema efficace di evacuazione dei fumi sia per gli interventi a cielo aperto che per quelli mininvasivi.

Avvertenza

Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'unità è spenta o in modalità di standby. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o esporli al rischio di scosse elettriche.

Precauzione

Ispezionare la confezione per verificare che sia intatta. Se appare danneggiata, non utilizzare il prodotto.

Se il generatore prevede più impostazioni di potenza, utilizzare l'impostazione più bassa per ottenere l'effetto desiderato.

1. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con fermezza dall'impugnatura (4). Non tirare le morse (1) o il cavo dello strumento (7).
2. Inserire il connettore (6) nella presa sul generatore. Seguire le istruzioni incluse nella guida dell'utente del generatore per terminare la procedura di configurazione.

Durante l'intervento chirurgico**Manipolazione e dissezione dei tessuti**

Per manipolare ed eseguire la dissezione dei tessuti, lo strumento può essere utilizzato con le morse aperte o chiuse.

Avvertenza

Evitare di collocare le dita tra la leva e l'impugnatura, tra la leva e il grilletto, o nelle morse. L'operatore potrebbe ferirsi.

Usare cautela nel manipolare lo strumento tra utilizzi successivi onde evitare l'attivazione accidentale del sistema LigaSure. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sui teli quando resta inutilizzato.

Tenere il cavo staccato dalla ganascia e dalla leva dello strumento.

Pericolo di incendio - Non porre strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (quali ad esempio garza o teli chirurgici o gas infiammabili). Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi. Gli strumenti non utilizzati vanno collocati in un'area pulita, asciutta, ben visibile, non a contatto con il paziente. In caso di contatto involontario il paziente potrebbe ustionarsi.

Avvertenza

Per le procedure minimamente invasive, occorre essere consapevoli dei seguenti rischi potenziali:

- Non utilizzare trocar ibridi composti sia di parti metalliche che in plastica. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF può provocare ustioni involontarie.
- Utilizzare trocar della dimensione adeguata per consentire un semplice inserimento ed estrazione dello strumento.
- Inserire ed estrarre con attenzione lo strumento dalla cannula per evitare il rischio di danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Chiudere le morse tramite la leva del dispositivo prima dell'inserimento/ estrazione dal trocar.

Rotazione delle ganasce dello strumento**Avviso**

Non ruotare la ghiera (3) quando la leva (8) è premuta fino in fondo per evitare di danneggiare il dispositivo.

Ruotare la ghiera di rotazione sullo strumento finché le morse non si trovano nella posizione richiesta.

Presa e manipolazione del tessuto

Per afferrare il tessuto con il dispositivo, collocare il tessuto nelle ganasce e ritrarre l'impugnatura. Il primo clic indica la fine della zona di presa e informa l'operatore che l'ulteriore pressione attiverà l'energia.

Precauzione

Quando si afferra o si manipola tessuto senza voler attivare il dispositivo, evitare di premere eccessivamente sulla leva. L'ulteriore pressione dopo il primo clic determina la pressione del pulsante di attivazione (5) e l'erogazione di energia.

Sintesi di vasi e fasce tissutali**Avvertenza**

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

Se lo stelo dello strumento è visibilmente curvo, smaltire lo strumento e sostituirlo. Uno stelo curvo può impedire allo strumento di eseguire correttamente la sintesi o il taglio.

Avvertenza

Non collocare il vaso e/o il tessuto nella cerniera della ganasce. Posizionare il vaso e/o il tessuto al centro delle ganasce.

I liquidi con capacità di conduzione elettrica (ad esempio, sangue o soluzioni fisiologiche), a diretto contatto o in stretta prossimità dello strumento possono condurre corrente elettrica o calore, provocando ustioni involontarie al paziente. Aspirare il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivarlo.

Per evitare il rischio di lesioni involontarie, in fase di attivazione del LigaSure mantenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento sempre lontana dal tessuto adiacente.

Durante un ciclo di sintesi, l'energia viene applicata al tessuto compreso tra le ganasce dello strumento. Questa energia potrebbe causare la conversione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni accidentali ai tessuti in stretta prossimità delle ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati è necessario prestare attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Durante la sintesi e l'incisione, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento.

Prestare attenzione durante le operazioni di presa, manipolazione, sintesi e divisione di fasci tissutali di grandi dimensioni.

Non curvare lo stelo dello strumento.

Non tentare di eseguire la sintesi o la dissezione su clip o graffe per evitare di ottenere sintesi incomplete. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito o sintesi incomplete.

Le superfici delle ganasce potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente RF.

Un'attivazione o un movimento involontario dello strumento attivo al di fuori del campo visivo possono comportare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria.

Non attivare il sistema LigaSure in una condizione di circuito aperto. Attivare il sistema solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto da trattare per ridurre il rischio di ustioni accidentali.

Avvertenza

Non attivare lo strumento mentre le ganasce dello strumento sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti, comprese le cannule metalliche, per evitare il rischio di ustioni localizzate sul paziente o sul medico.

Precauzione

Non afferrare una quantità di tessuto eccessiva con le ganasce dello strumento per evitare di compromettere il funzionamento del dispositivo.

Tenere pulite le ganasce dello strumento. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia della sintesi e/o del taglio. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.

Sintesi con attivazione manuale**Avviso**

Se si utilizza l'attivazione manuale, chiudendo la leva al secondo scatto, si attiva o si riattiva l'erogazione di energia.

1. Assicurarsi che sia attivata l'attivazione a mano sul recipiente appropriato. Se necessario, fare riferimento al manuale utente del generatore.
2. Aprire le morse spingendo in avanti sulla leva.
3. Premere la leva per afferrare vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce. Il primo clic indica che è stata raggiunta la fine della zona di presa.
4. Premere la leva fino al secondo scatto. Continuare a tenere chiusa la leva. Al secondo scatto viene erogata l'energia. Continuare a tenere la leva chiusa fino al completamento del ciclo di sintesi.

Precauzione

La leva deve essere tenuta costantemente con il pulsante di attivazione completamente premuto fino al termine del ciclo di sintesi. La leva non si arresta nella posizione di attivazione.

Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico a due impulsi per indicare che il ciclo di sintesi è completo e l'erogazione di RF viene interrotta.

Avviso

Prima di tagliare, il chirurgo deve controllare il vaso o il tessuto. Dopo aver controllato la sintesi, il chirurgo deve creare una seconda sintesi adiacente alla precedente prima di tagliare, come descritto di seguito.

Un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi pagina 79 per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto fino a quando non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

5. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.
6. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

Sintesi con attivazione a pedale

Invece del pulsante di attivazione si può usare un comando a pedale. Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato alla relativa presa corrispondente alla presa per lo strumento in uso.

Avvertenza

L'attivazione dell'erogazione di energia con un comando a pedale, quando il pulsante di attivazione manuale non è premuto fino in fondo, può provocare una sintesi inadeguata e un aumento della temperatura del tessuto esterno al sito chirurgico. Al tessuto viene applicata una pressione corretta quando la leva mantiene il pulsante di attivazione completamente premuto.

1. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia disattivata sulla porta appropriata.
2. Premere la leva per afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce. Il primo clic indica che la fine della zona di presa è stata raggiunta.
3. Premere la leva fino al secondo scatto. Continuare a tenere la leva chiusa fino al completamento del ciclo di sintesi.
4. Premere e tenere premuto l'interruttore a pedale per attivare l'energia fino al completamento del ciclo di sintesi.

Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un

segnale acustico a due impulsi per indicare che il ciclo di sintesi è completo e l'erogazione di RF viene interrotta.

Avviso

Prima di tagliare, il chirurgo deve controllare il vaso o il tessuto. Dopo aver controllato la sintesi, il chirurgo deve creare un secondo taglio adiacente al primo, prima di tagliare, come descritto di seguito.

Un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi a pagina 79 per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto fino a quando non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

5. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

Taglio del tessuto**Avvertenza**

I dispositivi elettrochirurgici, come i manipoli elettrochirurgici o i bisturi a ultrasuoni, che sono associati alla diffusione di calore, non devono essere utilizzati per la transezione delle sintesi.

Avviso

Non impegnare il meccanismo di taglio su clip, graffe o altri oggetti metallici per evitare il rischio di danni al bisturi.

1. Per attivare il meccanismo di taglio:
 - Afferrare saldamente il tessuto nelle ganasce applicando una pressione costante sulla leva.
 - Premere il grilletto di taglio (9).
 - Rilasciare il grilletto di taglio per ritrarre la lama.

Precauzione

Se non viene esercitata una pressione costante sulla leva durante il taglio esiste il rischio di una involontaria riattivazione di energia.

Precauzione

Se il grilletto di taglio non ritorna automaticamente in sede, aprire la leva per riportare il grilletto di taglio in sede manualmente.

2. Aprire le ganasce spingendo in avanti sulla leva per rilasciare il tessuto.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

Pulizia dello strumento durante l'uso**Avvertenza**

Ispezionare le ganasce dello strumento prima della pulizia per verificare che la lama non sia dispiegata.

Avvertenza

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

Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.

Avviso

Non pulire le morse dello strumento attivando lo strumento, mentre si utilizza la garza umida, per evitare di danneggiare il dispositivo.

Rimuovere il tessuto incorporato dalla lama e dall'area delle ganasce.

Non pulire le morse dello strumento con una spugna ruvida o altri abrasivi.

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vascolare Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

Situazioni di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, l'erogazione di energia viene interrotta. Una volta corretta la condizione di allarme, sarà possibile riattivare immediatamente l'erogazione di energia.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vasale Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento al manuale utente del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.	
Situazioni di allarme	Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore emette una sequenza di impulsi e viene visualizzato un allarme sul generatore. Non tagliare il vaso. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Una volta corretta la situazione di allarme, l'erogazione di energia sarà disponibile immediatamente.
Passaggi per la risoluzione del problema	1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Aprire le ganasce dello strumento e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita. 3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi, quindi riattivare il ciclo.

	Informazioni per la risoluzione dei problemi
Motivi di allarme	Troppo poco tessuto tra le ganasce – L'utente afferra una parte sottile o non sufficiente di tessuto; aprire le ganasce e confermare che una quantità sufficiente di tessuto si trovi all'interno delle ganasce. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi.
	Troppo tessuto tra le ganasce – L'utente afferra troppo tessuto; aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi.
	Attivazione su un oggetto metallico – Evitare di afferrare oggetti estranei, quali punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento.
	Ganasce sporche – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento.
	Fluidi in eccesso nel campo chirurgico – Ridurre al minimo o rimuovere i liquidi in eccesso attorno alle ganasce dello strumento.
	Interruttore di attivazione rilasciato prima del tono di completamento della sigillatura – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima che il ciclo di sintesi sia stato completato.
	Il tempo massimo del ciclo di sintesi è stato raggiunto - Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.

Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'uso, smaltire il sistema secondo le norme della struttura sui rifiuti a rischio biologico e quelli taglienti. **Non risterilizzare.**

Studio pre-clinico

Avviso

Non sono disponibili dati animali che consentano di prevedere l'efficacia di questo dispositivo nella sintesi di vasi con placca aterosclerotica.

Il funzionamento del dispositivo è stato stabilito in un modello porcino in vivo cronico. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche riconducibili al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi di arterie e vene fino a 7 mm.

L'omologazione di questo dispositivo negli Stati Uniti non si è basata su test clinici effettuati su esseri umani.

Tipo di vaso	Nome del tessuto/vaso	Intervallo dim. vaso
Fascio A/V	Mesenterio splenico	≤ 2,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie da 3,0 a 4,5 mm all'interno dei fasci
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 5,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
	Gastrico breve	Fasci da 4,0 mm a 6,0 mm
Arteria	Renale	3,5 mm - 7,0 mm
	Splenico	4,5 mm - 7,0 mm
Vena	Renale	3,0 mm - 7,0 mm
	Splenico	7,0 mm

LigaSure™

REF LF1923 **Maryland sealer/
snijder met open
kaken,
Sealen in één stap,
met nanocoating
5 mm – 23 cm**

REF LF1937 **Maryland
laparoscopische
sealer/snijder met
kaken,
Sealen in één stap,
met nanocoating
5 mm – 37 cm**

REF LF1944 **Maryland
laparoscopische
sealer/snijder met
kaken,
Sealen in één stap,
met nanocoating
5 mm – 44 cm**

De Maryland sealer/snijder met kaken is ontwikkeld voor gebruik met elektrochirurgische generatoren van Covidien die geschikt zijn voor het afdichten van bloedvaten. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor software-updates via <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

In deze instructies wordt verondersteld dat de bediener goed geïnformeerd is over de juiste installatie en bediening van de bijbehorende Covidien-generator. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor informatie over de installatie en aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het instrument creëert een afdichting door de vasculaire structuren (bloedvaten en lymfevaten) of weefselbundels tussen de kaken van het instrument te houden en aan RF elektrochirurgische energie te onderwerpen. Een door de chirurg bedienbaar mesblad in het instrument is voor het verdelen van het weefsel. Kortere schachten worden gewoonlijk gebruikt voor open procedures, terwijl langere schachten gebruikt worden voor laparoscopische procedures.

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{Piek}



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

De LigaSure-afdichter/deler is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open algemene chirurgische ingrepen waarbij onder meer ligatie of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is. De LigaSure-afdichter/deler kan gebruikt worden op bloedvaten (slagaders en aders) tot en met 7 mm. Hij wordt aanbevolen voor gebruik in algemene chirurgie en chirurgische specialismen zoals urologische, vasculaire, thoracale en gynaecologische chirurgie. Hieronder vallen ook, maar niet alleen, procedures zoals Nissen-funduplicatie, colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, ovariëctomie enz.

Van het LigaSure-systeem is niet aangetoond dat het effectief is voor tuba-sterilisatie of tubacoagulatie bij sterilisatie-ingrepen. Gebruik het LigaSure-systeem niet voor deze ingrepen.

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze instrumenten te reinigen of te steriliseren zonder de juiste wettelijke toestemming hiervoor, kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product voor patiënt en bediener.

Deze instrumenten zijn UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de Covidien-apparatuur die op de omslag van dit document wordt vermeld. Als dit instrument wordt gebruikt met andere generatoren, kan dit leiden tot het ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team, of schade aan het instrument.

U kunt het LigaSure-systeem pas gebruiken als u een grondige training hebt ondergaan voor de desbetreffende procedure. Als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid, kan de patiënt ernstig gewond raken.

Waarschuwing

Gebruik het systeem zorgvuldig in de aanwezigheid van in- of uitwendige pacemakers of andere geïmplanteerde apparatuur. Interferentie geproduceerd door elektrochirurgische apparatuur kan een pacemaker of ander instrument in een onveilige modus brengen of het instrument permanent beschadigen. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de verantwoordelijke afdeling van het ziekenhuis voor verdere informatie over het gebruik van dit instrument bij patiënten met geïmplanteerde medische instrumenten.

Wanneer dit instrument wordt gebruikt met een elektrische endoscoop, wordt de lekstroom van het instrument vermeerderd met die van de endoscoop. De patiënt kan worden blootgesteld aan onverwachte hoeveelheden lekstroom indien dit instrument gebruikt wordt met een elektrische endoscoop van een ander type dan CF.

Inspecteer in geval van minimaal invasieve chirurgie het oppervlak aan de buitenzijde van het instrument voordat u dit door de canule invoert, om er zeker van te zijn dat er geen ruwe of scherpe randen zijn die schade aan weefsel kunnen veroorzaken.

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en elk metaal voorwerp (hemostaten, nietjes, clips, retractoren, enz.) kan de elektrische stroom doen toenemen en kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten of onvoldoende energieafgifte.

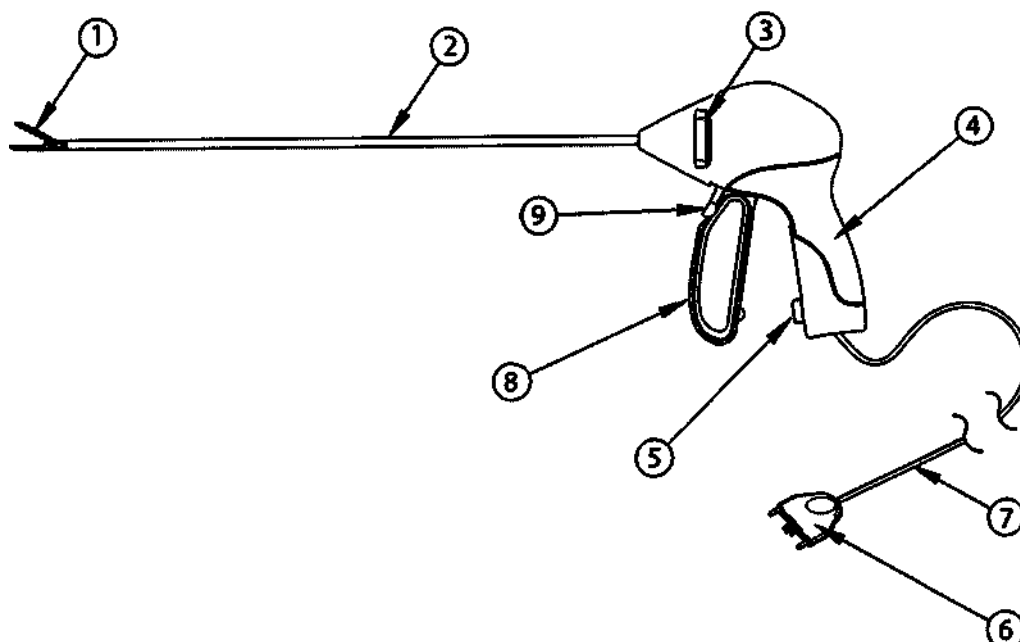
Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is afhankelijk van vele factoren uitsluitend onder controle van bediener. Goed getraind en oplettend personeel is onvervangbaar. Het is belangrijk dat de gebruiksinstructies die bij deze of andere medische apparatuur worden geleverd, worden gelezen, begrepen en opgevolgd.

Voorzorgsmaatregel

Wees voorzichtig bij chirurgische ingrepen waarin patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (arteriosclerose, aneurysmatische vaten, enz.). Voor de beste resultaten past u de afdichting toe op onaangetaste vasculatuur.

De prestaties van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn getest onder de te verwachten gebruiksomstandigheden van een enkele chirurgische procedure. Door het hulpmiddel te onderwerpen aan procedurestappen, instrumenten en/of chemische stoffen die gewoonlijk gebruikt worden door derde partijen in de vorm van opwerkers, kunnen de prestaties nadelig worden beïnvloed. Deze kunnen de LigaSure-nanocoatingtechnologie op de afdichtvlakken aantasten, hetgeen kan leiden tot meer weefselverkleving.

LF1923, LF1937, LF1944 LigaSure Maryland afdichter/verdeler met kaken



- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| ① Kaken | ⑥ Connector |
| ② Schacht | ⑦ Kabel |
| ③ Draaiwiel (grijs) | ⑧ Hendel (grijs en wit) |
| ④ Handgreep (grijs en wit) | ⑨ Snijtrekker (grijs) |
| ⑤ Activeringsknop (paars) | |

Installatie

Waarschuwing

Gevaar van elektrische schokken – Geen vochtige accessoires op het LigaSure-systeem aansluiten.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren. Wikkel snoeren niet rond metalen objecten. Hierdoor kunnen elektrische stromingen worden geïnduceerd die kunnen leiden tot schok, vuur, of letsel aan de patiënt of chirurgisch team.

Waarschuwing

Onderzoek alle systeem- en instrumentaansluitingen van de LigaSure voordat het systeem gebruikt wordt. Onjuiste verbindingen kunnen tot vonkontlading, storing in het accessoire of onbedoelde chirurgische effecten leiden.

Waarschuwing

Controleer het instrument en de snoeren op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging voor gebruik. Indien deze waarschuwing niet in acht genomen wordt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan, of kan het instrument worden beschadigd. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Controleer de juiste instellingen van het LigaSure-systeem alvorens tot de ingreep over te gaan.

Pas in verband met explosiegevaar geen elektrochirurgie toe in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N₂O) en zuurstof, of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol).

Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten (zoals rook van weefsels en drijfgassen), moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening gebruikt worden in zowel open als minimaal invasieve procedure.

Waarschuwing

Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische unit als de unit is uitgeschakeld of in stand-by modus staat. Het niet in acht nemen van deze voorzorg kan leiden tot verwonding of elektrische schok voor de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

Voorzorgsmaatregel

Inspecteer verpakking op beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Als de generator voorziet in meerdere vermogensinstellingen, gebruik dan de laagst benodigde vermogensinstelling om het beoogde effect te bereiken.

1. Haal instrument van blad door stevig aan de handgreep **(4)** te trekken. Trek niet aan de kaken **(1)** van het instrument of kabel **(7)**.
2. Breng de connector **(6)** aan in het contact van de generator. Volg de instructies in de handleiding van de generator om de installatieprocedure af te ronden.

Tijdens de ingreep

Manipulatie en dissectie van weefsel

U kunt het instrument gebruiken voor omgang met en dissectie van weefsel, met zowel open als gesloten kaken.

Waarschuwing

Plaats geen vingers tussen de hendel en de handgreep, of tussen de hendel en de mesactivator, of in de kaken. Dit kan leiden tot letsel voor gebruiker.

Wees voorzichtig bij het hanteren van het instrument als het niet in gebruik is, ter voorkoming van onbedoelde activatie van het LigaSure-systeem. Plaats het instrument niet op de patiënt of op afdeklakens, als het niet in gebruik is.

Houd het snoer weg van de kaken en de hendel van het instrument.

Brandgevaar – Plaats geen instrumenten in de buurt van of rechtstreeks in contact met ontvlambare materialen (zoals gazen, operatiedoeken of ontvlambare gassen). Instrumenten die geactiveerd of heet na gebruik zijn, kunnen brand veroorzaken. Wanneer de instrumenten niet worden gebruikt, dienen ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak geplaatst te worden en mogen ze niet in contact staan met de patiënt. Een onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Waarschuwing

Wees bij minimaal invasieve procedures bedacht op de volgende mogelijke gevaren:

- Gebruik geen hybride trocars die uit zowel metalen als plastic onderdelen bestaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.
- Gebruik een trocar van de juiste afmeting, zodat het instrument eenvoudig kan worden ingebracht en weer kan worden verwijderd.
- Breng het instrument voorzichtig in en verwijder het voorzichtig uit de canule, om schade aan het instrument en/of letsel aan de patiënt te voorkomen.
- Sluit de kaken met de instrumentenhendel voor inbreng/extractie in de trocar.

Draaien van de instrumentkaken

Opmerking

Draai niet aan het rotatiewiel **(3)** als de hendel **(8)** volledig is ingedrukt. Het product kan beschadigd raken.

Draai het grijze rotatiewiel op het instrument totdat de kaken in de vereiste positie zijn.

Vastpakken en manipuleren van weefsel

Plaats het weefsel tussen de kaken en laat de handgreep terug gaan om weefsel met het instrument vast te pakken. Het eerste klikgeluid geeft het einde van de zone van vastpakken aan en waarschuwt de gebruiker dat additionele druk energie zal activeren.

Voorzorgsmaatregel

Zorg ervoor dat u bij het vastpakken of manipuleren van weefsel, zonder de bedoeling om het instrument te activeren, niet te veel druk op de handgreep uitoefent. Door additionele druk na het eerste klikgeluid zal de activatieknop **(5)** worden ingedrukt en energie worden afgegeven.

Vaten en weefselbundels afdichten

Waarschuwing

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

Verwijder en vervang het instrument wanneer de instrumentschacht zichtbaar gebogen is. Het instrument kan met een gebogen schacht niet goed afdichten of snijden.

Waarschuwing

Plaats het bloedvat en/of weefsel niet in het kaakscharnier. Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken.

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met het instrument staan of zich erbij in de buurt bevinden, kunnen elektrische stroom of warmte geleiden. Hierdoor kunnen onbedoelde brandwonden bij de patiënt optreden. Verwijder vloeistof rond de kaken van het instrument voordat u het instrument activeert.

Houd het externe oppervlak van de instrumentkaken weg bij omliggend weefsel tijdens activering van het LigaSure-systeem; anders kan dit leiden tot onbedoeld letsel.

Tijdens een afdichtingscyclus wordt energie toegepast op het weefsel tussen de kaken van het instrument. Deze energie kan ervoor zorgen dat water wordt omgezet in stoom. De thermische energie van stoom kan onbedoeld letsel veroorzaken bij weefsel in de directe omgeving van de kaken. Er dient zorg betracht te worden bij chirurgische ingrepen die zich afspelen in kleine ruimtes, anticiperend op deze mogelijkheid.

Voor een juiste werking moet u bij het afdichten en snijden voorkomen dat er spanning op het weefsel staat.

Betracht zorg bij het vastpakken, manipuleren, afdichten en delen van grote weefselbundels.

Buig de instrumentschacht niet.

Probeer niet boven klemmen of nietjes af te dichten of te snijden, omdat incomplete afdichtingen kunnen worden gevormd. Contact tussen een actieve elektrode en een metalen voorwerp kan leiden tot brandwonden op een andere plaats of onvolledige afsluitingen.

De oppervlakken van de kaken kunnen warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is gedeactiveerd.

Onbedoelde inschakeling of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel voor patiënt of het chirurgisch team.

Activeer het LigaSure-systeem niet bij een open circuit. Activeer het systeem alleen als het instrument rechtstreeks in contact staat met het doelweefsel om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen.

Waarschuwing

Het instrument niet activeren als de kaken van het instrument nog in contact staan met of dicht in de buurt zijn van andere instrumenten, waaronder metalen canules, omdat dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.

Voorzorgsmaatregel

Vul de kaken van het instrument niet overmatig met weefsel, omdat dit de prestatie van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

Houd de instrumentkaken schoon. De opeenhoping van korsten kan de effectiviteit van de afdichting en/of het afsnijden verminderen. Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

Afdichten met hand-activering

Opmerking

Het sluiten van de handgreep bij de tweede klik activeert of reactiveert de energieafgifte als hand-activering wordt toegepast.

1. Zorg ervoor dat handactivering op de juiste poort is ingeschakeld. Raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de generator.
2. Open de kaken door de hendel naar voren te drukken.
3. Druk de hendel in om het beoogde bloedvat en/of weefsel in het midden van de kaken vast te pakken. Het eerste klikgeluid geeft aan dat de gebruiker het einde van de zone van vastgrijpen heeft bereikt.
4. Druk de hendel samen tot de knop een tweede keer klikt. Blijf de hendel gesloten houden. Bij de tweede klik wordt energie afgegeven. Blijf de hendel gesloten houden totdat de afdichtingscyclus is voltooid.

Voorzorgsmaatregel

De hendel moet continu zodanig worden gehouden dat de activatieknop volledig is ingedrukt totdat de afdichtingscyclus is voltooid. De hendel vergrendelt niet in de activatiepositie.

Er klinkt een ononderbroken toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus voltooid is, klinkt een tweevoudig onderbroken toon 'ligatiecyclus voltooid' en wordt de RF-output beëindigd.

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren alvorens het vat of weefsel wordt doorgesneden. Na inspectie van de afdichting moet de chirurg een tweede afdichting maken naast de eerste afdichting voordat hij snijdt, zoals hieronder beschreven.

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 87 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende is.

5. Open de kaken om het weefsel los te laten.
6. Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting. De tweede afdichting dient zich distaal van de eerste afdichting te bevinden om de afdichtingsmarge te verhogen.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

Afdichten met de voetschakelaar

In plaats van de activatieknop kan een voetschakelaar worden gebruikt. Waarborg dat de voetschakelaar aangesloten is op de aansluiting voor voetschakelaar die overeenkomt met de voor het instrument in gebruik zijnde aansluiting.

Waarschuwing

Het activeren van energieafgifte met een voetschakelaar, wanneer de activatieknop niet volledig is ingedrukt, kan leiden tot een onjuiste afdichting en de thermische verspreiding naar weefsel buiten de chirurgische locatie vergroten. Er wordt een juiste hoeveelheid druk op het weefsel uitgeoefend wanneer de hendel de activatieknop volledig ingedrukt houdt.

1. Zorg ervoor dat hand-activering op de juiste poort is uitgeschakeld.
2. Druk de hendel in om het beoogde bloedvat en/of weefsel in het midden van de kaken vast te pakken. De eerste klik geeft aan dat het einde van de grijpzone is bereikt.
3. Druk de hendel samen tot de knop een tweede keer klikt. Blijf de hendel gesloten houden totdat de afdichtingscyclus is voltooid.
4. Druk het pedaal van de voetschakelaar in en houdt het ingedrukt tot de afdichtingscyclus voltooid is.

Er klinkt een ononderbroken toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus voltooid is, klinkt een tweevoudig onderbroken toon 'ligatiecyclus voltooid' en wordt de RF-output beëindigd.

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren voordat het vat of weefsel wordt doorgesneden. Na inspectie van de afdichting moet de chirurg een tweede afdichting maken naast de eerste afdichting voordat hij snijdt, zoals hieronder beschreven.

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 87 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende is.

5. Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting. De tweede afdichting dient zich distaal van de eerste afdichting te bevinden om de afdichtingsmarge te verhogen.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

Het snijden van weefsel

Waarschuwing

Energieapparaten, zoals elektrochirurgische pennen of ultrasone scalpels, waarbij thermische energie wordt verspreid, mogen niet worden gebruikt om afdichtingen te klieven.

Opmerking

Gebruik het snijmechanisme niet boven klemmen, nietjes of andere metalen objecten, omdat de snijder hierdoor beschadigd kan raken.

1. Om het snijmechanisme te activeren:
 - Houd het weefsel stevig tussen de kaken vast door gelijkmatige druk op de hendel uit te oefenen.
 - Trek aan de snijtrekker (9).
 - Laat de snijtrekker los om het snijblad terug te trekken.

Voorzorgsmaatregel

Het nalaten om gelijkmatige druk op de hendel uit te oefenen terwijl u snijdt, kan leiden tot onbedoelde reactivering van energie.

Als de snijtrekker niet automatisch naar de positie terugkeert, open dan de hendel om de snijtrekker handmatig terug te brengen.

2. Open de kaken door de hendel (3) naar voren te drukken om weefsel los te laten.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

Het instrument reinigen tijdens gebruik**Waarschuwing**

Controleer vóór reiniging de instrumentkaken om zeker te zijn dat het mesblad afgeschermd is.

Waarschuwing

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

Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

Opmerking

Probeer de instrumentkaken niet te reinigen door het instrument op een nat gaasje te activeren. Het product kan beschadigd raken.

Verwijder vastzittende weefsels uit de mesgang en het kaakscharnier.

Reinig de instrumentkaken niet met een schuurspons of ander schurend materiaal.

Oplossen van problemen

Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.

Alarmsituaties

Wanneer een alarmsituatie optreedt, stopt de energielevering. Na correctie van de alarmsituatie is energielevering onmiddellijk opnieuw beschikbaar.

Informatie voor het oplossen van problemen	
Hieronder volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij het gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.	
Alarmsituaties	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energielevering, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. Snijd het bloedvat niet. De gebruiker moet de plaats van afdichting en het instrument controleren alvorens verder te gaan. Nadat de alarmsituatie is verholpen, is de energieafgifte onmiddellijk beschikbaar.
Stappen voor probleemoplossing	1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) De kaken van het instrument openen en controleren of het weefsel afdoende afgedicht is. 3) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 4) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en activeer de afdichtingscyclus opnieuw.

Informatie voor het oplossen van problemen

Alarmredenen	Te weinig weefsel tussen de kaken – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Pak indien nodig dikker weefsel en activeer de afdichtingscyclus opnieuw.
	Te veel weefsel tussen de kaken – De gebruiker pakt te veel weefsel; open de kaken, verminder de hoeveelheid en activeer de afdichtingscyclus opnieuw.
	Het activeren op een metalen object – Voorkom dat u objecten zoals nietjes, klemmen of ingekapselde hechtingen beetpakt tussen de kaken van het instrument.
	Vuile kaken – Gebruik een nat gaasje om de oppervlakken en randen van de instrumentbek te reinigen.
	Overtollig vocht in het chirurgische veld – Beperk of verwijder het teveel aan vloeistof dat rond de kaken van het instrument ophoopt.
	De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken – De voetschakelaar of activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichting werd voltooid.
	De maximumtijd voor de ligatiecyclus is bereikt – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de ligatiecyclus te voltooien.

Na de ingreep

Werp het instrument weg na gebruik volgens de instellingsreglementen voor biorisico's en scherp afval. **Niet opnieuw steriliseren.**

Preklinisch onderzoek

Opmerking

Er zijn geen gegevens over dieren beschikbaar die de effectiviteit van dit apparaat voor het afdichten van bloedvaten met atherosclerotische plaque betrouwbaar kunnen voorspellen.

De werking van dit instrument is vastgesteld met behulp van langlopend in-vivo onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de bestudeerde dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Om effectieve afdichting van slagaderen en aderen tot en met 7 mm aan te tonen zijn verschillende types weefsels en bloedvaten geëvalueerd.

In de Verenigde Staten is de vergunning voor dit instrument niet gebaseerd op klinische tests bij mensen.

Type bloedvat	Naam van weefsel/bloedvat	Grootte bloedvat
A/V-bundel	Miltmesenterium	≤ 2,0 mm
	Maag-milt	3,0 – 4,5 mm slagaders in bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot 5,0 mm
	Breed ligament	Bundels tot 4,0 mm
	Korte maag	4,0 mm – 6,0 mm bundels
Slagader	Nier	3,5 mm–7,0 mm
	Milt	4,5 mm–7,0 mm
Ader	Nier	3,0 mm–7,0 mm
	Milt	7,0 mm

LigaSure™

REF LF1923 Инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, Для одноэтапного заваривания, с нанопокрывтием 5 мм—23 см

REF LF1937 Инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, Для одноэтапного заваривания, с нанопокрывтием 5 мм—37 см

REF LF1944 Инструмент для электролигирования и разделения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, Для одноэтапного заваривания, с нанопокрывтием 5 мм—44 см

Инструмент электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с возможностью заваривания сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия ПО на вашем генераторе ниже требуемой, свяжитесь с представителями компании Covidien по поводу обновлений ПО на веб-сайте <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>.

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию по установке и дополнительные данные по предостережениям и правилам техники безопасности см. в инструкции по эксплуатации генератора.

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. Обычно инструменты с более коротким штоком используются для открытых хирургических операций, а инструменты с более длинным штоком — для лапароскопических операций.

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

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей — это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования в минимально инвазивных или открытых хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, прядей ткани и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, сосудистой и торакальной хирургии, гинекологии. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфекции или рискам поломки изделия для пациента.

Эти инструменты предназначены 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 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.

Соблюдайте осторожность при использовании системы в присутствии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств. 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 электронными 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 малоинвазивной хирургии осмотрите наружные поверхности инструмента перед тем, как вводить его через канюлю, убедитесь в том, что отсутствуют какие-либо шероховатости или заусенцы, которые могут повредить ткань.

Предупреждение

Контакт активированного браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может вызвать повышение силы тока и привести к непреднамеренным хирургическим последствиям или недостаточному выделению энергии.

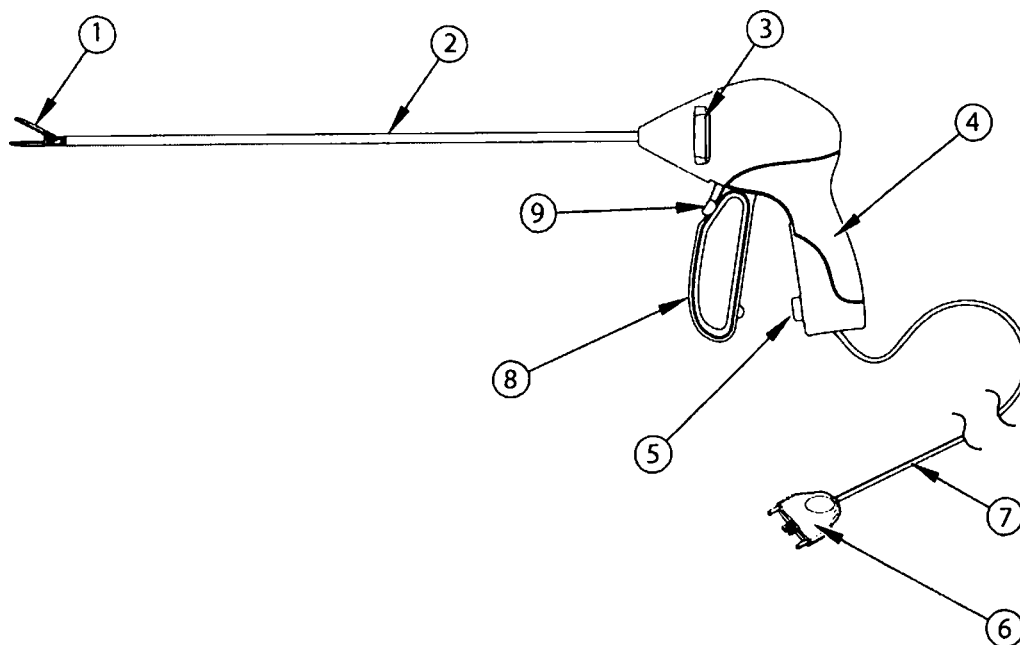
Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от факторов, в большой степени контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, предоставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Мера предосторожности

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

Рабочие характеристики данного одноразового устройства испытаны в соответствии с ожидаемыми условиями одной хирургической процедуры. Воздействие на устройство какими-либо средствами, этапами обработки и/или химическими веществами, которые обычно используют сторонние перерабатывающие предприятия, может отрицательно повлиять на его работу. Эти факторы могут ухудшить нанопокрывание LigaSure на завариваемых поверхностях, что может привести к более интенсивному слипанию тканей.

Инструмент LigaSure для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland LF1923, LF1937, LF1944



- ① Бранши
- ② Шток
- ③ Вращающееся колесо (серое)
- ④ Рукоятка (серо-белая)
- ⑤ Кнопка активации (фиолетовая)

- ⑥ Вилка
- ⑦ Кабель
- ⑧ Рычаг или передняя рукоятка (серо-белая)
- ⑨ Курок ножа (серый)

Подготовка к работе

Предупреждение

Риск поражения электрическим током— Не подключайте к системе LigaSure инструменты, если они влажные.

Кабели инструментов не должны соприкасаться 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.

Предупреждение

Перед началом работы проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.

Предупреждение

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к повреждению инструмента. Поврежденное оборудование использовать нельзя.

Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы LigaSure выставлены правильно.

Не использовать в присутствии анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт), так как это может вызвать взрыв.

Предупреждение

В связи с возможными канцерогенными и инфекционными воздействиями электрохирургических побочных продуктов (таких как дым и аэрозоли при заваривании тканей) при открытых хирургических вмешательствах и малоинвазивных процедурах необходимо использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное дымоотводное оборудование.

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.

Мера 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 (4). Не тяните инструмент за бранши (1) или кабель (7).
2. Вставьте вилку (6) 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 в браншах. Это может привести к травме у лица, использующего инструмент.

Осторожнее касайтесь инструмента между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или операционное белье.

Предупреждение

Не допускайте контакта кабеля с браншами и рычагом инструмента.

Угроза пожара—не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или горючие газы) 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 и (или) причинения вреда здоровью пациента.
- Закрывайте бранши инструмента перед введением/извлечением из троакара.

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо (3) при полностью нажатом рычаге (8). Это может привести к повреждению изделия.

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

Захват и манипуляции с тканью

Чтобы захватить ткань инструментом, поместите ткань в бранши и сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение захвата ткани и предупреждает о том, что дальнейшее сжатие рукояток активирует подачу энергии.

Мера предосторожности

Манипуляции с тканью без намерения активации лигирования не должны сопровождаться сильным сдавливанием рукояток. Дальнейшее сдавливание рукояток после первого щелчка приведет к нажатию кнопки активации (5) и подаче энергии.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Если инструмент явно согнут, утилизируйте его и замените на новый. Инструментом с согнутым штоком нельзя надлежащим образом заварить или рассечь ткани.

Не помещайте сосуд и (или) ткань в шарнир браншей. Разместите сосуд и (или) ткань в центре браншей.

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 удалите жидкость вокруг браншей инструмента.

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

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.

Для правильной работы инструмента, исключите тракцию во время лигирования и рассечения тканей.

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей ткани.

Не сгибайте шток инструмента.

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.

Предупреждение

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 могут стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.

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.

Мера 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.

Электролигирование при ручной активации

Обратите внимание

При ручной активации сжатие рукояток до второго щелчка активирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что в соответствующем гнезде включена ручная активация. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
2. Откройте бранши, толкнув рукоятки вперед.
3. Расположив сосуд и (или) ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение сжатия.
4. Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки в сомкнутом положении. После второго щелчка начинается подача тока. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.

Мера предосторожности

Рукоятки надо продолжать удерживать при полностью нажатой кнопке активации до завершения цикла лигирования. Рукоятки не фиксируются в положении активации.

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

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.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 95. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.
6. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Активация электролигирования педалью

Вместо кнопки активации можно использовать педаль. Убедитесь, что педаль подключена к нужному выходу на генераторе.

Предупреждение

Активация подачи радиочастотной энергии с помощью педали при не полностью нажатой кнопке активации может привести к неправильному завариванию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля. К ткани прилагается надлежащее давление, если рычаг обеспечивает полное нажатие кнопки активации.

1. Убедитесь, что ручная активация отключена на мониторе коагулятора.
2. Расположив сосуд и/или ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на то, что вы достигли конца зоны сжатия.
3. Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.
4. Нажмите и удерживайте педаль ножного выключателя для подачи энергии до завершения цикла заваривания.

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

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.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 95. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

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

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

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, крепок и других металлических предметов, так как при этом может быть повреждено лезвие.

1. Активация механизма рассечения.
 - Плотно захватите ткань в бранши, плавно сжимая рукоятки.
 - Нажмите на курок ножа (9).
 - Отпустите курок и лезвие уйдет назад.

Мера предосторожности

Если в процессе рассечения не сохранять постоянное давление на рукоятки, может произойти непреднамеренная повторная подача энергии.

Если курок не возвращается автоматически в исходное положение, откройте рукоятки, чтобы вручную вернуть курок в нужное положение.

2. Откройте бранши, толкнув рычаг вперед, чтобы освободить ткань.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Очистка инструмента при использовании**Предупреждение**

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто.

Не активируйте инструмент или курок 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.

Поиск и устранение неполадок

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 карточке краткой инструкции по настройке генератора.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Информация по поиску и устранению неполадок	
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.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. Не разрезайте сосуд. Прежде чем возобновить работу, пользователь обязан осмотреть место заваривания тканей и инструмент. После устранения аварийной ситуации подача энергии возобновляется.
Действия по устранению неисправности	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) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую пломбу, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Информация по поиску и устранению неполадок

Возможные причины сигналов тревоги

Слишком мало ткани между браншами: пользователь сжимает тонкую ткань или недостаточное количество ткани; откройте бранши и убедитесь в том, что внутри браншей достаточно ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования.

Слишком много ткани между браншами: пользователь сжимает слишком много ткани; откройте бранши, уменьшите количество захватываемой ткани и повторно запустите цикл электролигирования.

Активация на металлическом объекте: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов.

Грязные бранши: с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента.

Чрезмерное количество жидкостей в зоне хирургической процедуры: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.

Переключатель активации сработал до тонального сигнала завершения электролигирования: Ножной переключатель или кнопку активации нажали до завершения цикла электролигирования.

Прошло максимальное время цикла заваривания: чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия.

После хирургической операции

Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятым в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Повторная стерилизация запрещена.**

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

Эксплуатационные характеристики инструмента были получены в условиях хронического эксперимента на свиной модели in-vivo. Согласно результатам, в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Проводилась оценка разных тканей и сосудов для демонстрации эффективного электролигирования артерий и вен диаметром до 7 мм включительно.

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

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметр сосудов
Сосудистая ткань	Селезеночно-брыжеечные сосуды	≤ 2,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Артерии 3,0—4,5 мм в прядях ткани
	Связка яичника	Пряди с сосудами до 5,0 мм
	Широкая связка	Пряди до 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	Пряди с сосудами 4,0—6,0 мм
Артерия	Почечный	3,5 мм — 7,0 мм
	Селезеночный	4,5 мм — 7,0 мм
Вена	Почечный	3,0 мм — 7,0 мм
	Селезеночный	7,0 мм

LigaSure™

- [REF] LF1923 Maryland 钳口开放式手术闭合器/分割器，一步闭合，纳米包覆 5mm – 23cm**
- [REF] LF1937 Maryland 钳口腹腔镜手术闭合器/分割器，一步闭合，纳米包覆 5mm – 37cm**
- [REF] LF1944 Maryland 钳口腹腔镜手术闭合器/分割器，一步闭合，纳米包覆 5mm – 44cm**

Maryland 钳口手术闭合器 / 切割器设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜，访问地址 <http://www.medtronic.com/covidien/products/electrosurgical-hardware>。

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 电刀的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和注意事项，请参阅主机的用户指南。

该器械通过对置于钳口之间的血管结构（脉管和淋巴）或组织束施放高频 (RF) 电外科能量形成闭合。外科医生可激发器械内的刀片分离组织。短杆通常用于开放式手术，而长杆则通常用于腹腔镜手术。

最大额定电压：288 伏峰值



未使用天然橡胶胶乳制造



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用



CF 类患者接触零件

适应症

LigaSure 闭合器/分割器是适用于需要对脉管、组织束和淋巴管进行结扎和切断的微创或开放式外科手术的双极电外科器械。LigaSure 闭合器/分割器可用于小于等于 7mm 的脉管（动脉和静脉）。适用于普通外科手术和诸如泌尿、血管、胸部和妇产科等外科专科手术。这些手术可能包括，但不限于，尼森胃底折叠术、结肠切除术、胆囊切除术、粘连松解术、子宫切除术、卵巢切除术等。

尚未证明 LigaSure 系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

一般性警告

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。未经适当监管授权而尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致给患者造成生物不兼容、感染或产品故障的风险。

这些器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，或造成器械受损。

对于特定手术的开展，必须在完成 LigaSure 系统培训后进行，否则不要使用该系统。未接受培训而使用本设备可导致严重的病人意外受伤。

在装有体内或体外起搏器或其它植入设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全的模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

当本器械与通电的内窥镜配合使用时，器械和内窥镜的泄漏电流是会叠加的。如果本器械与非 CF 类患者接触零件的电动内窥镜搭配使用，则患者可能会暴露于意外等级的泄漏电流。

在微创外科手术中，在插入套管之前应检查器械的外表面，确保没有会损害组织的粗糙或锐边。

警告

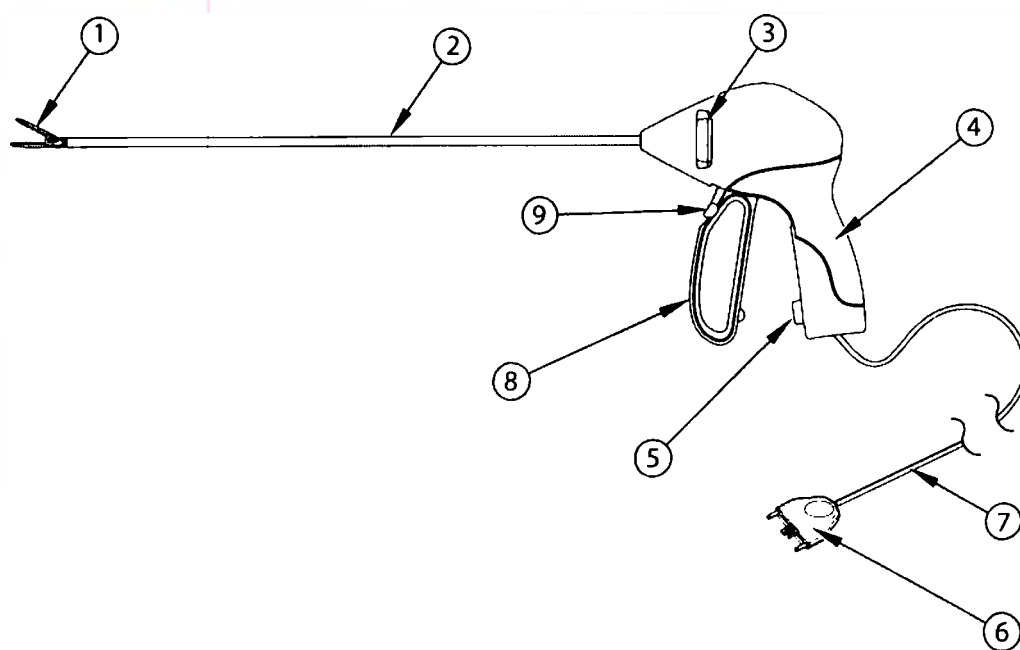
启动的器械电极与任何金属物（止血钳、缝钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能会导致手术发生意外结果或能量沉积不足。

高频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的要素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

预防措施

对表现有某些血管病理现象（动脉粥样硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。为获得最佳的手术效果，在未受影响的血管部位进行闭合。

本器械为一次性使用器械，其性能已经按照单次外科手术的预期条件进行测试。将本器械用于第三方再加工商的加工步骤、工具和/或化学品可能会对本器械性能造成负面影响。可能会破坏闭合表面 LigaSure 纳米包覆技术，从而造成组织粘附力提高。

LF1923、LF1937、LF1944 LigaSure Maryland 钳口手术闭合器/分割器

- ① 钳口
- ② 杆身
- ③ 旋转钮（灰色）
- ④ 手柄（灰色和白色）
- ⑤ 能量激发键（紫色）

- ⑥ 连接器
- ⑦ 电缆
- ⑧ 关闭杆（灰色和白色）
- ⑨ 一体化的切割键（灰色）

设置

警告

电击危险 – 不要将潮湿的附件连接到 LigaSure 系统上。

器械的导线要整理好，避免其与病人或其它导线相接触。不要在金属物上缠绕导线。这会产生导致电击、火灾或伤及病人或手术团队成员的电流。

警告

使用前要检查所有 LigaSure 系统与器械的连接。连接不当可能会导致电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术团队成员受伤或遭电击，或造成器械损坏。如果有损坏，则不要使用。

进行手术前应确认 LigaSure 系统的设定值是否正确。

切勿在存在可燃麻醉剂或氧化气体，如一氧化二氮 (N₂O) 和氧气，或靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时使用，否则可能会发生爆炸。

由于考虑到电外科所产生的副产品（如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，在开放式和微创外科手术中都应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

只有在电外科设备关机或处于待机模式时才能将器械连接插头和附件连接到电外科设备上。否则会导致病人或手术人员受伤或遭电击。

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果主机提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 用力拉拔手柄 (4)，将器械从盘中取出。不要抓在钳口 (1) 或电缆 (7) 上拉拔器械。
2. 将连接器插头 (6) 插入主机上的插座中。按照主机用户指南中的说明完成设置程序。

手术过程中

组织处理和游离

此器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

警告

避免将手指放在关闭杆与手柄之间，也不要放在关闭杆与一体化的切割键之间或钳口内。否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间搬动器械时要十分小心，避免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

让导线远离器械的钳口和关闭杆。

火灾危险 – 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布、手术铺巾或可燃气体）。否则，已启动或因使用而发热的器械可能会引起火灾。不使用器械时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触可能会引起烧伤。

对于微创手术，应注意以下潜在的危险：

- 不要使用由金属与塑料部件构成的混合套管针。高频电流的电容耦合可能会引起意外烧伤。
- 使用尺寸合适的套管针，以便器械能轻松自如地插入和退出。
- 小心地通过套管插入和抽出器械，以免损坏装置和/或使患者受伤。
- 插入套管针或从中取出时，要利用器械关闭杆关闭钳口。

旋转器械钳口

注意

当关闭杆 (8) 完全夹紧时，不要转动旋转钮 (3)。否则可能损坏产品。

转动器械上的旋转钮，直到钳口处于所需位置。

夹持和处理组织

要使用器械夹持组织，将组织置于钳口中，并向后拉手柄。第一声咔嚓声指示夹持区域末端，并提醒用户加大压力将会激发能量。

预防措施

如果在夹持或处理组织时不希望启动器械，应避免对关闭杆施加过大的压力。在第一声咔嚓声后加大压力将会按下能量激发键 (5) 并递送能量。

闭合脉管和组织束

警告

对于直径大于 7mm 的脉管，不要使用该器械。

如果器械长杆出现肉眼可见的弯曲，则丢弃并更换器械。弯曲的长杆可能导致器械无法正常地闭合或切割。

不要将脉管和 / 或组织放在钳口的铰链位置。将脉管和/或组织放在钳口的中心位置。

导电液体（如血渍或盐水），不管其是与器械直接接触或处于器械的附近，都可能会传导电流或热，导致病人意外烧伤。在启动器械之前，要吸除器械钳口周围的液体。

启动 LigaSure 系统时，要让器械钳口的外表面远离邻近组织，否则可能会导致意外受伤。

在闭合周期中，能量施加在器械钳口之间的组织上。此能量可能会将水转化为蒸汽。蒸汽的热能可能会导致钳口附近的组织意外损伤。在预期可能会发生此种情况的狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常。

在夹持、处理、闭合和分割较大的组织束时要十分小心。

不要让器械杆身发生弯曲。

不要试图在夹子或缝钉上闭合或切割，否则会造成闭合不完整。启动的电极与任何金属物体之间的接触可能会导致交替部位灼伤或不完整闭合。

在停止输出高频能量之后，钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮 (N₂O) 和氧气）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时，请勿使用，因为可能会发生爆炸。

由于担心电外科手术副产品（如组织烟流和气雾）的致癌和传染可能性，在开放式和微创外科手术中都应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

当器械钳口处于包括金属套管在内的其它器械的附近或与它们相接触时，不要启动器械，否则会造成病人或医生局部烧伤。

预防措施

切勿在器械钳口中填充过多组织，否则可能会降低设备性能。

器械的钳口应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和/或切割效果。根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

使用手控能量激发键进行闭合

注意

如果手控能量激发键处于启用状态，将关闭杆闭合到第二次发出“咔”的一声会激发或重新激发能量输出。

1. 确保已在正确的接口上启用手控能量激发键。如有需要，请参阅主机用户指南。
2. 前推关闭杆，使钳口张开。
3. 握紧关闭杆，将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。第一声咔嗒声指示用户已经到达夹持区域末端。
4. 握紧关闭杆，直到第二次发出“咔”的一声。继续保持关闭杆闭合。第二次发出“咔”的一声时，就会输出能量。继续保持关闭杆闭合，直至完成闭合周期。

预防措施

必须持续握紧关闭杆并完全按下能量激发键，直至完成闭合周期。关闭杆不要锁定在启动位置。

主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的激发。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响，为“闭合周期完成”提示音，同时高频能量输出停止。

注意

在切割脉管或组织前，外科医生应检查闭合部位。检查闭合部位后，外科医生应在切割之前在邻近第一次闭合部位进行第二次闭合，如下文所述。

多脉冲声音表示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 102 页的“故障排除”一节。在确认有足够闭合之前，切勿切割组织。

5. 打开钳口，释放组织。
6. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

注意

能量激发键要保持干燥和清洁。

使用脚控开关启动闭合

可以使用脚控开关代替能量激活键。要确保将脚控开关连接至与所用的器械对应的脚控开关插座上。

警告

当能量激发键尚未完全按下时就用脚控开关激发能量递送，可能会导致闭合不当，并增加热扩散到手术部位之外的组织。当关闭杆保持能量激活键完全按下时，表明正在对组织施加适当的压力。

1. 确保已在正确的接口上禁用手控能量激发键。
2. 握紧关闭杆，将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。听到第一次咔嗒声表示已经到达夹持区末端。
3. 第二次发出“咔”的一声后，握紧关闭杆。继续保持关闭杆闭合，直至完成闭合周期。
4. 踩住脚控开关踏板以激发能量，直至完成闭合周期。

主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的激发。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响的，为“闭合周期完成”提示音，同时高频能量输出停止。

注意

在切割脉管或组织之前，外科医生应检查闭合部位。检查闭合部位后，外科医生应在切割之前在邻近第一次闭合部位进行第二次闭合，如下文所述。

多脉冲音提示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 102 页的“故障排除”一节。在确认正确闭合组织之前，切勿切割组织。

5. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

注意

能量激发键要保持干燥和清洁。

切割组织**警告**

电刀笔或超声刀等需要基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位。

注意

不要在夹子、缝钉或其它金属物体上使用切割装置，否则可能会损坏刀片。

1. 若要激发切割装置：

- 在关闭杆上施加稳定的压力，夹紧钳口中的组织。
- 拉动一体化的切割键 (9)。
- 松开一体化的切割键，缩回刀片。

预防措施

若在切割时未能保持施加在关闭杆上的握力稳定，可能会导致能量意外重新激发。

如果一体化的切割键没有自动恢复原位，则松开关闭杆，手动将一体化的切割键恢复原位。

2. 前推关闭杆，使钳口张开，释放组织。

注意

能量激发键要保持干燥和清洁。

使用期间的器械清洁**警告**

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化的切割键。否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口。否则可能损坏产品。

取出任何嵌入到刀轨和钳口铰链区域的组织。

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除

以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。

当发生报警情况时

发出报警情况，能量传输停止。在消除了报警情况后，**能量传输将立即启用。**

故障排除信息	
以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合电刀配用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。	
警报条件	当发生报警条件时，能量输出即停止，主机会发出一连串脉冲音，而主机上则会显示警报。 请勿切割脉管。在继续操作之前，用户应对闭合部位和器械进行检查。 在消除报警情况后，能量传输将立即启用。
故障排除步骤	1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 尽可能重新放置器械并在与旧的闭合位置重叠的部位重新夹持组织，然后重新启动闭合周期。
报警原因	钳口之间的组织过少 - 使用者所夹持的组织太薄或太少；请张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。必要时增加夹持组织的厚度，然后重新启动闭合周期。 钳口之间的组织过多 - 使用者夹持的组织过多；请张开钳口，减少夹持的组织量，然后重新启动闭合周期。 在金属物体上激活 - 避免将诸如缝钉、夹子或包裹的缝合线等物夹在器械的钳口内。 钳口脏污 - 用湿纱布垫清洁器械钳口的表面和边缘。 手术部位有过量液体 - 尽量减少或去除器械钳口周围聚集的过量液体。 在发出闭合完成音之前松开启动开关 - 脚控开关或能量激发键在闭合周期完成之前先行松开。 已到最长闭合周期时间 - 系统需要更多时间和能量完成闭合周期。

手术之后

使用后应按照医院有关生物危害品和锋利物的处置规定丢弃器械。不要重新灭菌。

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的脉管时的效果。

设备的产品性能是依据长期活体猪模型建立的。结果显示，在 21 天的存活期中，所研究的动物均未出现任何与本设备相关的止血并发症。对各种组织类型和脉管进行的评估显示，可对最大尺寸 7mm（包括 7mm）的动脉和静脉进行有效封闭。

本设备在美国获得的许可并非基于人体临床试验。

脉管类型	组织/脉管名称	脉管尺寸范围
房室束	脾肠系膜	≤ 2.0mm
	脾胃	束带内 3.0mm – 4.5mm 的动脉
	卵巢蒂	束带不超过 5.0mm
	阔韧带	束带不超过 4.0mm
	胃短动脉	4.0mm – 6.0mm 的束带
动脉	肾	3.5mm – 7.0mm
	脾	4.5mm – 7.0mm
静脉	肾	3.0mm – 7.0mm
	脾	7.0mm

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名 (Part Name)	有毒有害物质 (Toxic and Hazardous Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手持设备 (Handheld Device)	○	○	○	○	○	○

O: 表明在所有同类的材料包含的这种毒性或危害物质为这部分 在极限要求之下在 GB/T 26572.

O: Indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part is below the concentration limit requirement as described in GB/T 26572.

X: 表明这种毒性或危害物质可以在所有同类的材料包含为这部分 在极限要求之上 GB/T 26572 (信息在这张表格提供了单独地是为遵照 SJ/T 11364 和管理措施为污染控制由电子信息产品。)

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part exceeds the concentration limit requirement as described in GB/T 26572 (Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)



Part No. PT00016037

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, TM* brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 Covidien.

 Covidien LLC,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 04/2017

Приложение к Инструкции по применению

Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см; - с тупым концом для открытых операций, 23 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 37 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 44 см; - с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного заваривания, 23 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 37 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 44 см. В эксплуатационной документации может также называться: «Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure», «Инструмент LigaSure», «Инструмент», «Медицинское изделие», «Изделие»; конструктивный элемент изделия «Шaft» может иметь в тексте синонимы «Стержень», «Шток».
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	Covidien LLC, USA Ковидиен ЛЛС, США 15 Hampshire Street, Mansfield Massachusetts 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567 info@covidien.com

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

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;	
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	ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 +7 495 580 73 77 info.russia@medtronic.ru

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;															
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Изделие предназначено для использования в минимально инвазивных или открытых хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, прядей ткани и лимфатических структур.														
4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Побочные эффекты (возможные осложнения): - Физическая травма - Инфекция - Непреднамеренное повреждение тканей - Ожог - Кровотечение - Аллергические реакции - Задержка процедуры - Инородное тело в организме														
5. Технические характеристики медицинского изделия	Эргономические характеристики изделия <table border="1"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th><th>Вариант исполнения изделия</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>С большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см</td></tr> <tr> <td>Масса изделия, г, не более</td><td>269</td></tr> <tr> <td>Габариты изделия (без учета кабеля), мм х мм х мм</td><td>426,72±25,4 х 156 х 35</td></tr> <tr> <td>Зазор между браншами, мм</td><td>0,05 – 0,2</td></tr> <tr> <td>Угол раскрытия браншей, °</td><td>24,24</td></tr> <tr> <td>Поперечное смещение браншей, мм, не более</td><td>0,97</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Вариант исполнения изделия		С большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см	Масса изделия, г, не более	269	Габариты изделия (без учета кабеля), мм х мм х мм	426,72±25,4 х 156 х 35	Зазор между браншами, мм	0,05 – 0,2	Угол раскрытия браншей, °	24,24	Поперечное смещение браншей, мм, не более	0,97
Характеристика	Вариант исполнения изделия														
	С большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см														
Масса изделия, г, не более	269														
Габариты изделия (без учета кабеля), мм х мм х мм	426,72±25,4 х 156 х 35														
Зазор между браншами, мм	0,05 – 0,2														
Угол раскрытия браншей, °	24,24														
Поперечное смещение браншей, мм, не более	0,97														

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

	Длина shaft, мм	180,34±12,7
	Поперечное сечение shaft, мм x мм	7,62±0,127 x 12,57±0,127
	Угол поворота shaft, °	180° ± 10°
	Длина активного электрода (длина дуги), мм	36±2
	Ширина активного электрода, мм, не более	2
	Толщина нанопокрытия, нм	35-85
	Длина кабеля, мм	3048±152,4
	Длина разрезания, мм	1-3
	Крутящий момент фиксации shaft, Н*мм	56,49-282,46
	Момент при свободном кручении shaft, Н*мм, не более	56,49
	Усилие блокировки/разблокировки shaft, Н*мм	8134,91
	Прочность ножа на скручивание, Н*мм	3355,65
	Прочность соединения курка при раскрытии, Н*мм	3355,65
	Прочность соединения курка при нажатии, Н*мм	7773,36
	Максимальная температура бранш при нормальной эксплуатации (за исключением активных электродов), °C	51
	Максимальная температура рукоятки, °C	43
	Прочность соединений рукоятки, Н	13,34
	Прочность соединения рукоятки и shaft, Н	13,34
	Прочность сварных соединений корпуса, Н	44,48
	Усилие соединения/отсоединения вилки, Н	13,34-66,72
<i>Допуск на характеристики составляет ±5%, если не указано иное</i>		
	Характеристика	Вариант исполнения изделия
		С тупым концом для открытых операций, 23 см
	Масса изделия, г, не более	350
	Габариты изделия (без учета кабеля), мм x мм x мм, не более	366 x 145 x 40
	Угол между рукояткой и shaft, °	82,5

F

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	С тупым концом для лапароскопических	С тупым концом для лапароскопических

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

	операций, 37 см	операций, 44 см;
Масса изделия, г, не более	350	350
Габариты изделия (без учета кабеля), мм х мм х мм	506 х 145 х 40	576 х 145 х 40
Угол между рукояткой и шрифтом, °	82,5	82,5
Усилие блокировки/разблокировки бранш, Н	26.69 – 48.93	26.69 – 48.93
Усилие раскрытия бранш, Н, не более	5.8	5.8
Усилие раскрытия ножа, Н, не более	15.6	15.6
Момент при свободном кручении шрифта, Н*мм, не более	107	107
Усилие активации инструмента, Н, не более	8.90	8.90
Усилие соединения/отсоединения вилки, Н	13,34-66,72	13,34-66,72
Диаметр шрифта, мм, не более	5.54	5.54
Длина шрифта, мм	370±5	440±5
Длина кабеля, мм	3050±152,4	3050±152,4
Расстояние между раскрытыми браншами, мм, не менее	10.29	10.29
Длина разрезания, мм	1-3	1-3
Длина активного электрода, мм	18 (+ 2.0/-0.0)	18 (+ 2.0/-0.0)
Ширина активного электрода, мм, не более	4,65	4,65
Зазор между браншами в проксимальной и средней частях, мм	0.0254–0.127	0.0254–0.127
Зазор между браншами в дистальной части, мм	0.0254–0.1524	0.0254–0.1524
Толщина нанопокрытия, нм	35-85	35-85
Прочность сварных соединений корпуса, Н	44,48	44,48

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

Максимальная температура шафта, °С	60	60
Максимальная температура рукоятки, °С	43	43

Допуск на характеристики составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	С браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного заваривания, 23 см	
Масса изделия, г, не более	350	
Габариты изделия (без учета кабеля), мм х мм х мм, не более	360 x 151 x 40	
Угол между рукояткой и shaftом, °	80.0 – 85.0	
Усилие закрытия бранш, Н, не более	66,72	
Усилие активации инструмента, Н	14 – 26	
Усилие раскрытия ножа, Н, не более	15.6	
Момент при свободном кручении shaftа, Н*мм, не более	107	
Усилие соединения/отсоединения вилки, Н	13,34-66,72	
Диаметр shaftа, мм, не более	5.56	
Длина shaftа, мм	230 $\pm$ 5	
Длина кабеля, мм	3048 $\pm$ 152,4	
Расстояние между раскрытыми браншами, мм, не менее	10.29	
Длина разрезания, мм	1,5-3	
Длина активного электрода, мм, не менее	19,7	
Ширина активного электрода, мм, не более	4,65	
Зазор между браншами, мм	0.025 – 0.152	
Толщина нанопокрытия, нм	35-85	
Прочность сварных соединений корпуса, Н	44,5	
Максимальная температур shaftа, °С	60	
Максимальная температура рукоятки, °С	43	

Допуск на характеристики составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	С браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 37 см;	С браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 44 см.
Масса изделия, г, не более	350	350
Габариты изделия (без учета кабеля), мм х мм х мм, не более	500 х 151 х 40	570 х 151 х 40
Угол между рукояткой и shaft, °	80.0 – 85.0	80.0 – 85.0
Усилие закрытия бранш, Н, не более	66,72	66,72
Усилие активации инструмента, Н	14 – 26	14 – 26
Усилие раскрытия ножа, Н, не более	15.6	15.6
Момент при свободном кручении shaft, Н*мм, не более	107	107
Усилие соединения/отсоединения вилки, Н	13,34-66,72	13,34-66,72
Диаметр shaft, мм, не более	5.56	5.56
Длина shaft, мм	370±5	440±5
Длина кабеля, мм	3048±152,4	3048±152,4
Расстояние между раскрытыми браншами, мм, не менее	10.29	10.29
Длина разрезания, мм	1,5-3	1,5-3
Длина активного электрода, мм, не менее	19,7	19,7
Ширина активного электрода, мм, не более	4,65	4,65
Зазор между браншами, мм	0.025 – 0.152	0.025 – 0.152
Толщина нанопокрытия, нм	35-85	35-85

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

Прочность сварных соединений корпуса, Н	44,5	44,5
Максимальная температур shaft, °C	60	60
Максимальная температура рукоятки, °C	43	43

Допуск на характеристики составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Электрические характеристики в зависимости от используемой платформы, для всех вариантов исполнения

Высокочастотные токи утечки инструмента

Используемая платформа	Измеренная нагрузка (Ом)	Максимальный ток утечки инструмента (мА)
ForceTriad™	20	132
VLFT10GEN (Orion)	20	132
VLLS10GEN (Emerald)	30	116

Высокочастотные токи утечки кабеля

Используемая платформа	Пиковое напряжение (В)	Частота (кГц)	Ток утечки кабеля, мА
ForceTriad™	288	472	225
VLFT10GEN (Orion)	244	434	175
VLLS10GEN (Emerald)	250	400	166

Мощность и рабочая частота при разных используемых платформах

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрывтием, варианты исполнения

	<table><tr><th>Используемая платформа</th><th>Максимальная мощность (P_{RMS}), Вт</th><th>Максимальное напряжение (V_{pk}), В</th><th>Максимальный ток + 10% * (A_{RMS}), А</th><th>Рабочая частота (кГц)</th></tr><tr><td>ForceTriad™</td><td>350</td><td>288</td><td>6.1**</td><td>472</td></tr><tr><td>VLFT10GEN (Orion)</td><td>350</td><td>244</td><td>6.1**</td><td>434</td></tr><tr><td>VLLS10GEN (Emerald)</td><td>250</td><td>250</td><td>5.5</td><td>400</td></tr></table> *Допуск на значение выходного тока + запас = 10% **Максимальный измеренный ток $5.5A_{rms} + 10\%$ Классификация электрического изделия <table><tr><td>Тип рабочей части</td><td>CF</td></tr><tr><td>Класс электробезопасности</td><td>В зависимости от используемого генератора</td></tr><tr><td>Степень защиты оболочки</td><td>Не применимо, изделие не имеет кода IP</td></tr></table>	Используемая платформа	Максимальная мощность (P _{RMS}), Вт	Максимальное напряжение (V _{pk}), В	Максимальный ток + 10% * (A _{RMS}), А	Рабочая частота (кГц)	ForceTriad™	350	288	6.1**	472	VLFT10GEN (Orion)	350	244	6.1**	434	VLLS10GEN (Emerald)	250	250	5.5	400	Тип рабочей части	CF	Класс электробезопасности	В зависимости от используемого генератора	Степень защиты оболочки	Не применимо, изделие не имеет кода IP
Используемая платформа	Максимальная мощность (P _{RMS}), Вт	Максимальное напряжение (V _{pk}), В	Максимальный ток + 10% * (A _{RMS}), А	Рабочая частота (кГц)																							
ForceTriad™	350	288	6.1**	472																							
VLFT10GEN (Orion)	350	244	6.1**	434																							
VLLS10GEN (Emerald)	250	250	5.5	400																							
Тип рабочей части	CF																										
Класс электробезопасности	В зависимости от используемого генератора																										
Степень защиты оболочки	Не применимо, изделие не имеет кода IP																										
6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Не применимо. Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и материалов животного и(или) человеческого происхождения.																										
а) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению)	Условия применения в операционной <table><tr><td>Относительная влажность</td><td>От 30% до 75%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr></table>	Относительная влажность	От 30% до 75%	Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа																						
Относительная влажность	От 30% до 75%																										
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа																										

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Температура		От +10°C до +40°C
	Эксплуатация во внутренней среде организма		
	Относительная влажность		до 100%
	Атмосферное давление		От 700 гПа до 1060 гПа
	Температура		От +32°C до +42°C
	Условия транспортирования и хранения		
	Относительная влажность		От 15±5% до 90±5%
	Атмосферное давление		От 500 гПа до 1060 гПа
	Температура		От -34°C до +65°C
	Срок годности изделия – 5 лет		
б) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов			
	Номер стандарта	Заголовок	Заголовок на русском языке
	ISO 10993-1: 2009 + AC: 2010	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Fourth Edition	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
	ISO 10993-7:2008 + AC:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Second Edition (+CORR1:2009)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрывтием, варианты исполнения

			после стерилизации
	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
	IEC 60601-1-2:2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
	IEC 60601-2-2:2009	Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories - Edition 5.0.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

	IEC 60601-2-18:2009*	Medical Electrical Equipment - Part 2-18: Particular Requirements For The Basic Safety And Essential Performance Of Endoscopic Equipment.	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices – Incorporates Amendment A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
	ISO 15223-1:2012	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 15223-2:2010	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
	ISO 11607-1:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

	ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes Note: ISO 11607-2:2006, Amendment 1 2014 has been published, but is only recognized by the U.S.	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
	ASTM F 1980:2007 (R):2011	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
	ISTA 2A:2011	ISTA 2 Series Partial-Simulation Performance Test Procedure – Packaged Products 150 Lbs or less	Процедура частично моделируемого тестирования производительности - упакованные продукты 150 фунтов или менее
	ISO 14971:2007	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	ISO 11135:2014	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

		medical devices (Second Edition)	медицинских изделий
	ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices Microbiological methods Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
	ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process - Second Edition	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
	EN 556-1:2001 + AC 2006	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices – Incorporating Corrigendum September 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
	ANSI AAMI ST67:2011	Sterilization of health care products— Requirements and Guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “STERILE”	Стерилизация продуктов здравоохранения - Требования и рекомендации по выбору уровня гарантии стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»
	IEC 62366:2014	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

			пригодности
	IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability - Edition 3.0	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
	ISO 18000-3:2010	Information technology — Radio frequency identification for item management — Part 3: Parameters for air interface communications at 13,56 MHz - Third Edition	Информационные технологии радиочастотная идентификация для управления предметами. Ч а с т ь 3. Параметры радиointерфейса для связи на частоте 13,56 МГц
	ISO 29160:2012	Information technology – Radio frequency identification for item management RFID Emblem – First Edition	Информационные технологии (ИТ). Идентификация радиочастотная для управления предметами. Эмблема радиочастотной идентификации
7. 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,	Инструмент подвергается терминальной стерилизации этиленоксидом (ЭО) согласно ISO 11135-1. Гарантированный уровень стерильности составляет 10^{-6} . Изделие не подлежит повторной стерилизации.		

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

указание на необходимость его стерилизации перед использованием							
8. 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)	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия: 2б Тип и длительность контакта с организмом человека: кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью. Части медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента: <table border="1" data-bbox="618 703 1957 1455"> <thead> <tr> <th data-bbox="618 703 1281 778">Изделие</th><th data-bbox="1290 703 1957 778">Материалы, контактирующие с организмом пациента</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="618 782 1281 1134"> Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см; </td><td data-bbox="1290 782 1957 1134"> Лезвия: Нержавеющая сталь Покрытие бранш: Полифталамид Стержень бранш: Нержавеющая сталь Провод бранш: Медная проволока Антипригарное покрытие бранш: Гексаметилдисилоксан Кабель: Поливинилхлорид Коннектор: ABS-пластик Контакты коннектора: Латунь, покрытая никелем </td></tr> <tr> <td data-bbox="618 1137 1281 1455"> Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с тупым концом для открытых операций, 23 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 37 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 44 см; </td><td data-bbox="1290 1137 1957 1455"> Стержень: Нержавеющая сталь Лезвия: Нержавеющая сталь Внешняя часть бранш: Нержавеющая сталь Площадка бранш: Нержавеющая сталь Внутреннее пространство бранш: Полифталамид Покрытие бранш: Полифталамид Смазка браншей: Политетрафторэтиленовая смазка </td></tr> </tbody> </table>	Изделие	Материалы, контактирующие с организмом пациента	Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см;	Лезвия: Нержавеющая сталь Покрытие бранш: Полифталамид Стержень бранш: Нержавеющая сталь Провод бранш: Медная проволока Антипригарное покрытие бранш: Гексаметилдисилоксан Кабель: Поливинилхлорид Коннектор: ABS-пластик Контакты коннектора: Латунь, покрытая никелем	Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с тупым концом для открытых операций, 23 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 37 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 44 см;	Стержень: Нержавеющая сталь Лезвия: Нержавеющая сталь Внешняя часть бранш: Нержавеющая сталь Площадка бранш: Нержавеющая сталь Внутреннее пространство бранш: Полифталамид Покрытие бранш: Полифталамид Смазка браншей: Политетрафторэтиленовая смазка
Изделие	Материалы, контактирующие с организмом пациента						
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см;	Лезвия: Нержавеющая сталь Покрытие бранш: Полифталамид Стержень бранш: Нержавеющая сталь Провод бранш: Медная проволока Антипригарное покрытие бранш: Гексаметилдисилоксан Кабель: Поливинилхлорид Коннектор: ABS-пластик Контакты коннектора: Латунь, покрытая никелем						
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с тупым концом для открытых операций, 23 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 37 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 44 см;	Стержень: Нержавеющая сталь Лезвия: Нержавеющая сталь Внешняя часть бранш: Нержавеющая сталь Площадка бранш: Нержавеющая сталь Внутреннее пространство бранш: Полифталамид Покрытие бранш: Полифталамид Смазка браншей: Политетрафторэтиленовая смазка						

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

		Провод бранш: Медь Изоляционное покрытие провода бранш: ЭТФЭ полимер Антипригарное покрытие бранш: Гексаметилдисилоксан Кабель: поливинилхлорид
	Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения: - с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного заваривания, 23 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 37 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 44 см;	Покрытие браншей: Полифталамид Внутренняя часть браншей: Нержавеющая сталь Лезвие: Нержавеющая сталь Внутреннее пространство бранш: Полифталамид Неклеякое покрытие: Гексаметилдисилоксан Смазка браншей: Политетрафторэтиленовая смазка

Описание символов маркировки:

	Перерабатываемый материал
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до...
	Код партии

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Условия хранения
	Беречь от влаги
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Диапазон влажности
	Знак соответствия
 0086	Соответствие стандартам ЕС
 HDPE	Переработка: полиэтилен высокой плотности

Приложение к Инструкции по применению
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, варианты исполнения

9. 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)	Изделие прошло испытания верификации границ класса А группы 1 требований к излучению, определенных в EN 55011.			
	Эмиссионное излучение	IEC 60601-2-2	7,2 дБ при 356,624 МГц (100 В пер. т./60 Гц); 6,98 дБ при 357,114 МГц (240 В пер. т./50 Гц)	Соответствует
	Кондуктивные помехи	IEC 60601-2-2	22,02 дБ при 9,029 МГц (100 В пер. т./60 Гц); 23,26 дБ при 8,740 МГц (240 В пер. т./50 Гц)	Соответствует
10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Версия Дополнения к Инструкции по применению: 1.0 Дата выпуска Дополнения к Инструкции по применению: ____/____/20__г.			
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятым в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. Повторная стерилизация запрещена. Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А Класс медицинских отходов использованного изделия – Б			

<Штамп нотариуса:
Штат: Колорадо
Округ: Боулдер
Подписано под присягой
в моем присутствии
сегодня 22 Июня 2018 г.
Дианой Карлин
Нина Филипс
нотариус>

<Штамп
Нина Филипс
Нотариус Штат Колорадо
Лицензия № 20154021501
Моя лицензия действительна до
3 Июня 2019 г.>

«УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc)
15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд МА 02048, США
Специалист отдела регистрации
(должность)
Диана Карлин
(имя)
/подпись/
(подпись)
22 июня 2018 г.
«день» месяц (цифрами)
[Штамп:
Ковидиен ЛЛС
15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд МА
02048, США
Тел: +1 203 845 1000]

Эксплуатационная документация для предоставления на территории Российской Федерации:

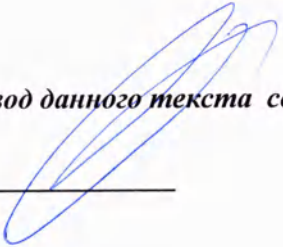
**Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с
нанопокрытием, варианты исполнения**

Производитель:

«Ковидиен Ллс, США. 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд МА 02048, США (Covidien Llc, USA.
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Производственные площадки:

«Ковидиен Ллс. США 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301, США» (Covidien Llc.
USA 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA).


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

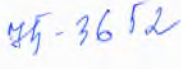
Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Храмова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 

Н.А. Мартынова

