

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

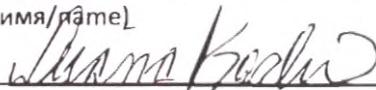
Covidien Llc., USA

Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Diana Karlin

(имя/name)



(подпись/signature)

8-6- 2020 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider LigaSure 16.5 mm - 19.0 cm

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

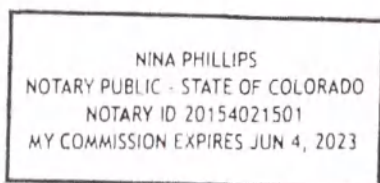
Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA;

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

Shanghai, Peoples Republic of China;

Subscribed and sworn to before me this eighth day of June, 2020. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.





Nina Phillips
Notary Public

My Commission Expires June 4, 2023

Инструмент LF1212 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке (VLFT10GEN SW v.1.0 or Higher). 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 (кровеносные и лимфатические) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

Максимальное номинальное напряжение:

288 В (пиковое)



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Область применения

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure LF1212 – это биполярный электрохирургический инструмент, используемый при традиционных хирургических операциях, для лигирования и рассечения сосудов, прядей тканей и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Он применяется в общей хирургии, урологии, торакальной, пластической и реконструктивной хирургии. К операциям, помимо прочих, относятся операции на кишке, желчном пузыре, фундопликации по Ниссену, адгезиолизис.

Эффективность системы LigaSure для лигирования 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 оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или к инфекции у пациента или к поломке изделия.

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

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

Соблюдайте осторожность при использовании системы в присутствии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантируемых устройств. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу водителя ритма или другое имплантируемое устройство в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению. Если планируется использовать инструмент для электролигирования у пациентов с имплантируемыми устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или с ответственным подразделением больницы.

Контакт активированных браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т.п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам в виде воздействия вне оперируемой зоны или к недостаточному выделению энергии.

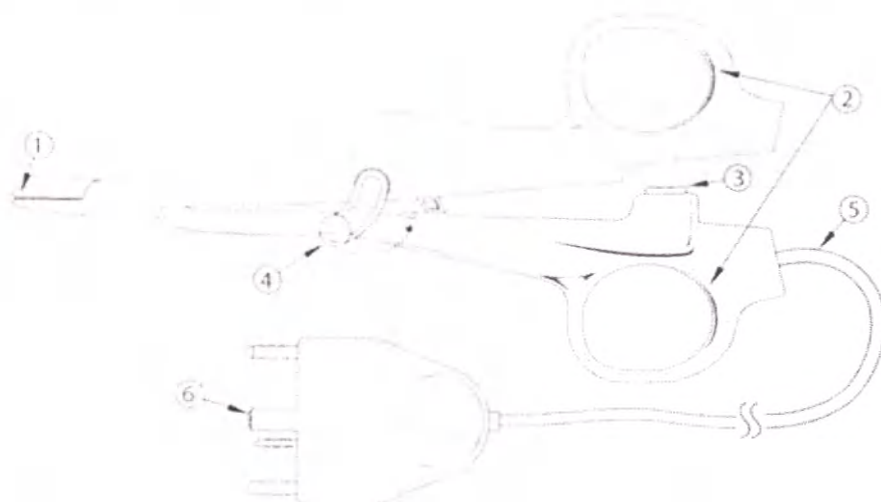
Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по применению с данным оборудованием.

Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

Мера предосторожности

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

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с малыми изогнутыми браншами для традиционных операций модели LF1212



1 – Бранши (серые)

2 – Рукоятки с кольцами (серо-белые)

3 – Кнопка ручной активации (фиолетовая)

4 – Рычаг ножа (серый), двусторонний (стрелка показывает направление нажатия)

5 – Кабель/провод

6 – Вилка (фиолетово-белая)

Мера предосторожности

Для операций, выполняемых на малых анатомических структурах, могут потребоваться сниженные параметры мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Подготовка к работе

Предупреждение

Риск поражения электрическим током.

Не подключайте к системе LigaSure инструменты, если они влажные.

Кабели инструментов не должны соприкасаться с пациентом или другими проводами. Ненаматывайте кабели на металлические предметы.

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

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

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

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

Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся газообразных анестетиков и окислителей, таких как закись азота (N_2O) и кислород, также в присутствии летучих растворителей (таких как эфиры или спирты), так как это может привести к взрыву.

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность 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 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 инструмент, если упаковка повреждена.

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

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за кольцевые рукоятки (2). Не тяните инструмент за бранши (1) или кабель (5).

2. Вставьте вилку (6) инструмента LF1212 в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Инструмент LF1212 можно использовать как для манипуляций с тканью и ее рассечения, так и для лигирования и разрезания сосудов и прядей ткани. Инструкции по использованию инструмента во время операции представлены в этом разделе.

Предупреждение

Не располагайте пальцы между браншами или рукоятками. Это может привести к травме пользователя.

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

Не допускайте попадания кабеля между браншами и кольцевыми рукоятками 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.

Мера предосторожности

Не применяйте LF1212 в качестве биполярных ножниц. Продолжительная активация для разделения ткани вызывает скопление струпа на поверхностях браншей, что может снизить эффективность пломбы и создать условия для нарушения изолирующего покрытия 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.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Перед завариванием или манипуляциями с тканью убедитесь, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Не помещайте сосуд и (или) ткань в шарнир браншей. Разместите сосуд и (или) ткань в центре браншей.

Не рассекайте ткань до завершения цикла электролигирования, поскольку это может привести к непрочному электролигированию.

Не сдвигайте рычаг ножа, пока бранши открыты, поскольку это может привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады.

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 электролигирования 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 операций в замкнутых пространствах.

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, электролигировании или разделении крупных прядей тканей.

Не выполняйте лигирование или разрезание поверх клипс или скрепок, поскольку это может привести к неполному лигированию или повреждению режущего лезвия. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.

Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте систему только тогда, когда инструмент находится в прямом контакте с оперируемой 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.

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

Мера предосторожности

Намереваясь только захватить ткань или манипулировать ею, не сжимайте рукоятки инструмента до второго щелчка, который активирует подачу энергии.

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

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может привести к ненадлежащей работе устройства.

Ручная активация

Обратите внимание

При ручной активации сжатие рукояток до второго щелчка активирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что инструмент с ручной активацией подключен к нужной розетке. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
2. Располагайте нужный сосуд и (или) ткань в центре браншей.
3. Держите рукоятки сомкнутыми до тех пор, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. После второго щелчка начинается подача тока.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу перед выполнением рассечения сосуда или ткани. 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». Не проводите рассечений тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

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

Активация педалью

Вместо кнопки ручной активации (3) можно использовать педаль. Убедитесь, что педаль подключена к нужному выходу на генераторе для инструмента LF1212.

Предупреждение

Активация подачи тока с помощью педали при не полностью нажатой кнопке активации может привести к неправильному электролигированию и увеличить распространение тепла за пределы места операции. Второй щелчок кнопки ручной активации означает, что к ткани прикладывается нужное давление.

1. Подсоедините педаль к генератору, как описано в инструкции по эксплуатации генератора.
2. Убедитесь, что ручная активация отключена. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора
3. Разместите сосуд и (или) ткань в центре браншей.
4. Для нужного сжатия ткани сожмите и удерживайте рукоятки до второго щелчка.
5. Надавите на педаль и удерживайте ее для запуска подачи энергии.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу перед выполнением рассечения сосуда или ткани. 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». Не проводите рассечений тканей, пока не убедитесь в образовании надлежащего шва.

6. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее в нахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Рассечение ткани

Предупреждение

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

Обратите внимание

Если при рассечении не сохранять постоянное сжатие рукояток, может произойти непреднамеренная повторная подача энергии.

1. Чтобы рассечь ткань, при сохранении сжатия рукояток нажмите на рычаг ножа (4) до упора. Затем отпустите рычаг ножа, чтобы режущее лезвие отошло назад.
2. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что режущее лезвие 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.

Удалите налипшую ткань из канавки ножа 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 карточке краткой инструкции по настройке генератора.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться медленно.

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

После хирургической операции

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

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для электролигирования 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. 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.

оперированные <i>in vivo</i> сосуды		
тип сосуда	название ткани/сосуда	диаметры сосудов
сосудистая ткань	сальник	≤ 1,0 мм
	желудочно-селезеночная связка	3,5 – 6,1 мм
	связка яичника	3,0 – 4,5 мм
	широкая связка	3,0 – 5,0 мм
	короткие желудочные сосуды	3,0 – 5,2 мм
изолированный сосуд (артерия, вена)	почечный	3,5 – 7,0 мм
	селезеночный	1,0 – 7,0 мм

Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см

1. Наименование медицинского изделия	Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien Llc, USA, Ковидиен Ллс, США 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется потребованию

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см, в составе: 1) Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см; 2) Инструкция по применению. Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см – это стерильный одноразовый ручной биполярный электрохирургический прибор, предназначенный для использования с совместимыми электрохирургическими генераторами производства Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США), который включает возможности герметизации сосудов для лигирования (запечатывания) и разделения (разрезания) сосудов, прядей тканей и лимфатических структур во время открытых общих хирургических операций (согласно показаниям). Инструмент для электролигирования может применяться на сосудах (артерии и вены) диаметром до 7 мм включительно. Электрохирургические генераторы, производства Covidien Llc, USA, которые включают возможности коагуляции сосудов, поставляют точное количество энергии через прибор к ткани для контролируемой реакции ткани с целью достижения полного и постоянного склеивания тканей при минимальном слипании, обугливания и термального воздействия на смежные ткани. Инструмент для электролигирования соединяется с генератором с помощью кабеля с коннектором (вилкой) (рисунок 1). Генератор обнаруживает тип инструмента через разъем и устанавливает интенсивность по умолчанию. В генераторе настройки интенсивности можно изменить с помощью сенсорного интерфейса. Эти настройки отображаются на сенсорном экране.

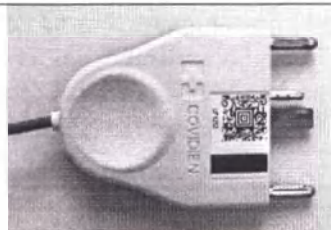


Рис. 1

При применении инструмента хирургом, захват сосуда или ткани осуществляется с помощью браншей ([6] на рисунке 2). После того, как хирург убедится, что инструмент установлен правильно, он начинает запечатывание, активируя ручной (кнопка активации) или ножной переключатель. Заваривание происходит за счет применения радиочастотной энергии электрохирургических инструментов к сосудистым структурам (кровеносные и лимфатические сосуды) или пучки тканей, расположенным между браншами инструмента. Как только цикл запечатывания будет завершен, хирург активирует лезвие в инструменте для разделения ткани вдоль линии запечатывания.

Конструкция данного прибора эргономичная и понятная для пользователя. Корпус для обеспечения гемостаза и симметрично размещенные элементы управления облегчают обращение для потребителей, как левшей, так и правшей; а его малые, изогнутые бранши увеличивают видимость и доступ к целевой ткани при использовании в ограниченных хирургических пространствах при открытых операциях.

Техническое описание изделия представлено на рисунке ниже.

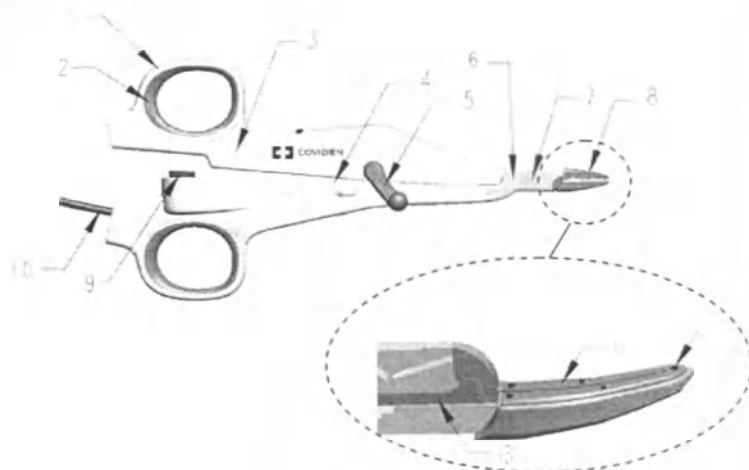


Рис.2

1 – кольцевая ручка/рукоятка с кольцами; 2 – внутренняя мягкая часть кольцевой ручки; 3 – корпус рукоятки; 4 – разблокировка (фиксация) режущего механизма; 5 – пуск

	режущего механизма/рычаг лезвия; 6 – бранши; 7 – колпачок шарнира; 8 – наружная изоляция браншей; 9 – кнопка активации; 10 – кабель; 11 – электрод бранши; 12 – прокладка для браншей (керамическая); 13 – лезвие
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см – это биполярный электрохирургический инструмент, используемый при традиционных хирургических операциях, для лигирования и рассечения сосудов, прядей тканей и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Он применяется в общей хирургии, урологии, торакальной, пластической и реконструктивной хирургии. К операциям, помимо прочих, относятся операции на кишке, желчном пузыре, фундопликации по Ниссену, адгезиолизис. Противопоказания Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют. Побочные действия Помехи из-за внутренних или внешних кардиостимуляторов или других имплантируемых устройств. Предупреждение Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или к инфекции у пациента или к поломке изделия. Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады или к поломке инструмента. Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к серьезным непреднамеренным травмам пациента. Соблюдайте осторожность при использовании системы в присутствии внутренних или внешних кардиостимуляторов и других имплантируемых устройств. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к кардиостимулятор или другое имплантируемое устройство в

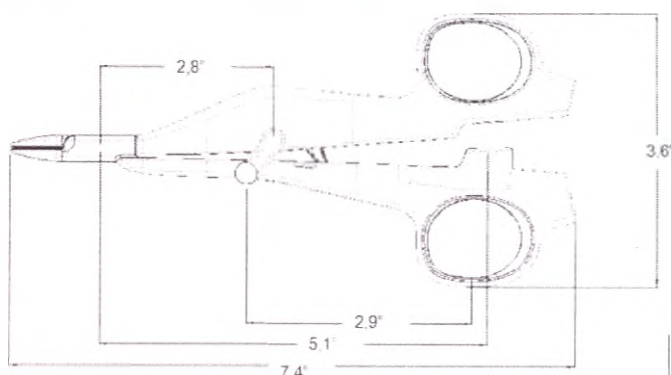
	опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению. Если планируется использовать инструмент для электролигирования у пациентов с имплантируемыми устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или с ответственным подразделением больницы. Контакт активированных браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т.п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам в виде воздействия вне оперируемой зоны или к недостаточному выделению энергии. Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по применению с данным оборудованием. Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте систему LigaSure для этих операций. Меры предосторожности при применении медицинского изделия С осторожностью применяйте инструмент для у пациентов с сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т.п.). Для достижения лучших результатов заваривайте сосуды на неповрежденных участках.		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Характеристика	Требование	
	Среднее давление разрыва сшитых сосудов	выше нормального систолического давления в 3 раза, то есть для системных артерий давление разрыва с 95% вероятностью составляет более 360 мм рт.ст	
	Количество циклов рассечений	≥ 70 циклов рассечения с 99% надёжностью и 90% достоверностью	
	Температура	максимальная температура в области шарнира, исключая активную часть бранш, должна оставаться ниже 51 °С при использовании в условиях окружающей среды и охлаждаться ниже 43 °С в течение 1 минуты	
	Программное обеспечение	совместимость с ПО электрохирургического генератора версии 1.0x и	

		более поздними
Самоактивация		возможность активации только при нажатии кнопки активации, в любом положении устройства
Попадание жидкости в кнопку активации		при попадании жидкости устройство должно оставаться работоспособным без каких-либо угроз безопасности. прил 1
Рабочие характеристики лезвия		автоматическое возвращение в закрытое положение при необходимости во время плановой процедуры
		отсутствие разблокировки, если бранши открыты более чем на 0,125 дюйма (3,2 мм) в ненагруженном состоянии
		должно оставаться в рабочем состоянии при попытке рассечения хирургической скобы при нагрузке не менее 11 фунт-сил (49 Н)
Толщина лезвия,мм		0,2 ± 0,01
Характеристики браншей	зазор между браншами, дюйм (мм)	от 0,0015 до 0,005 (от 0,04 до 0,13)
	длина браншей до кончика, дюйм (мм)	< 0,75 (<19,1)
	ширина браншей на кончике, дюйм (мм)	< 0,25 (<6,4)
	апертура полностью раскрытого инструмента (максимальное открытие браншей) дюйм (мм)	0,4 ± 0,02 (10,2 ± 0,5) при открытии на 25°
	угол браншей	25° ± 0,5
	сила смыкания, фунт-сил (Ньютон)	не менее 5,8

	Длина электрода	15,75 мм (0,62 дюйма)
	Нагрузка на спусковой механизм лезвия, фунт-сил (Ньютон)	должен выдерживать не менее 11 фунтов (49 Н) без повреждения
	Длина кабеля, дюйм (мм)	120 ± 6 (3050 ± 150)
	Усилие введения/извлечения коннектора, фунт-сил (Ньютон)	от 3 до 15 (от 13 до 67)
	радиочастотный импульс	отсутствует при распылении изотонического раствора хлорида натрия над переключателем
	отдаваемая мощность	в пределах 20% кривой мощности
	максимальное номинальное напряжение, В _{пик}	288 ± 3
	частота переменного тока, кГц	473 ± 1
	максимальный ток, А _{ср.квдр}	5,5 ± 10%
	высокочастотный ток утечки устройства	237 мА для обратной прокладки и заземления через резисторы 200 Ом, устройство активировано на другом резисторе 200 Ом
	высокочастотный ток утечки кабеля	не более 150 мА через смоченный изотоническим раствором 30 см отрезок кабеля при удержании кабелем одиночного потенциала 288 В максимального напряжения и изотоническом растворе в качестве минусового контакта
	высокое испытательное напряжение	473 кГц при пиковом напряжении 487 В между РЧ-штырями 1 и 2 при открытых браншах и между шарниром и РЧ-штырем при укороченных браншах
	сопротивление по постоянному току, Ом	< 1,8 при измерении через РЧ-шпильки
	общие измерения инструмента, дюйм (мм)*	2,8 ± 0,02 71,0±0,5

	$2,9 \pm 0,02$ $74,0 \pm 0,5$ $5,1 \pm 0,02$ $129,5 \pm 0,5$ $7,4 \pm 0,02$ $188,0 \pm 0,5$ $3,6 \pm 0,02$ $91,4 \pm 0,5$
целостность кабеля	не должен отсоединяться и не должен иметь повреждений
Масса инструмента, г	30 ± 5
Масса кабеля, г	60 ± 5

*Размеры МИ представлены на рисунке



7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Для использования МИ Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см по назначению необходимо МИ Платформа энергетическая серии FT Valley FT10 с принадлежностями, производства «Ковидиен Ллс», США (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5614 от 06 апреля 2017 года).

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 — это электрохирургический высокочастотный генератор, рассчитанный на использование с дополнительными монополярными и биполярными устройствами для рассечения и коагуляции тканей. Генератор предназначен для электролигирования кровеносных и лимфатических сосудов, а также пучков мышечных волокон при условии использования с совместимыми устройствами. Версия программного обеспечения генератора должна быть не ниже 1.0х.

Энергетическая платформа FT Valley FT10 обеспечивает

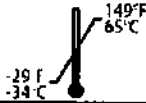
	подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей и электролигирования сосудов. Платформа оснащена сенсорным экраном, разделенным на четыре области, который предназначен для просмотра и ввода пользователем настроек и опций, доступных в рамках имеющихся приложений. Энергетическая платформа автоматически распознает инструменты, снабженные кодами, и настраивается соответствующим образом. Автоматическое обеспечение безопасной работы является основой функционирования и самотестирования генератора.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в МИ Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см отсутствуют. Лекарственные средства в МИ Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см отсутствуют. Фармацевтические субстанции в МИ Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см отсутствуют.
9. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия; б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа,	Не применимо. Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Не применимо.

наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. Транспортировка - при температуре от -34 °C до +65 °C относительная влажность: не контролируется Хранение - в помещении при температуре от -34 °C до +65 °C относительная влажность: не контролируется

з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Эксплуатация - в помещении при комнатной температуре; - при относительной влажности от 30% до 70%. МИ Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
10. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
11. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	МИ Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
12. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и	Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

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)			
13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях.		
	Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
	Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Радиоизлучение изделия очень мало и обычно не вызывает помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
	Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и здания, непосредственно подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для
	Излучения гармоник по IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует		

			бытового потребления.	
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо			
15. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизируйте Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.			
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	МИ Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.			
17. Порядок и условия утилизации или	Утилизируйте Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми			

уничтожения медицинского изделия	малыми браншами, 16,5 мм – 19 см после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов	
18. Срок годности	Срок годности изделий: 5 лет.	
19. Маркировка	Символ	Значение
		Номер по каталогу
		Не использовать при повреждении упаковки
		Код партии
		Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
		Использовать до
		Изготовитель
		Обратитесь к инструкции по применению
		Температурный диапазон
		Запрет на повторное применение
		Беречь от влаги
		Продается только врачам и лечебным учреждениями
		Не стерилизовать повторно

		Не изготовлен из натурального латекса
		Стерилизация оксидом этилена
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		Соответствие требованиям в системе ГОСТ Р
		Радиочастотная идентификация
		Полиэтилен высокой плотности
		Содержимое. Количество в упаковке
20. Гарантии		Апирогенно
	Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с	

	использованием данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
--	--

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с малыми изогнутыми браншами для традиционных операций 16,5 мм – 19 см	Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами, 16,5 мм – 19 см
Нож	Лезвие
Водитель ритма	Кардиостимулятор

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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien Llc), США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Диана Карлин (Diana Karlin)
(имя)

/подпись/
(подпись)

08.06.2020 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Открытый инструмент LigaSure для электролигирования и
разделения тканей, с изогнутыми малыми браншами 16.5 мм – 19.0 см»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

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

Производственные участки:

«Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, г. Боулдер, Колорадо, 80301, США
(5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA)

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

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 8 июня 2020 г. На основании
достаточных доказательств мне было подтверждено, что явившееся лицо является лицом,
чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтверждено, что подписание
настоящего заявления является его добровольным действием.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью
/подпись/

Нина Филлипс (Nina Phillips)
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 г.

[Штамп: НИНА ФИЛЛИПС
НОТАРИУС – ШТАТ КОЛОРАДО
ИД. НОМЕР НОТАРИУСА 20154021501
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 4 ИЮНЯ 2023 г.]

[Текст документа на русском языке]

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

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

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва

Второго июля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2020 – 40-2302

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: