COVIDIEN™

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

en

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 specialities 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.

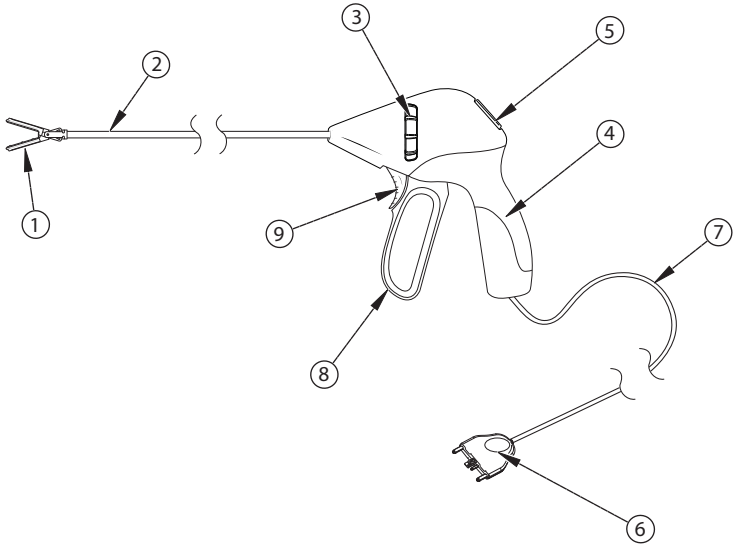
The instrument is intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.

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)

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.

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.

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 (N_2O) 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 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 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

fr

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.

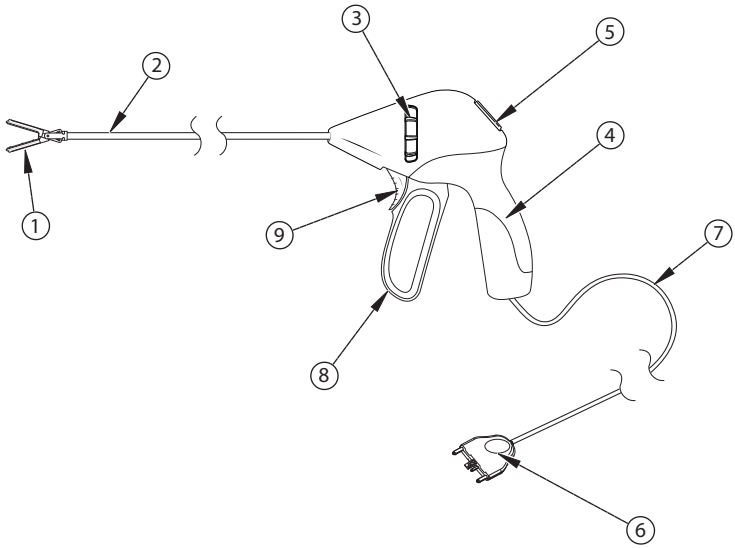
Avertissement

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 (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.

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 trocarts 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.

3. 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 anévrismaux, 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.

4. 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.

5. 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.

6. Relâcher la touche d'activation qui se trouve 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.

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.

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.

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.

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 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 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 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.

Maksimale 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 forsegler/deler 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 lymfevæv. LigaSure forsegler/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, kolecystektomi, 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.

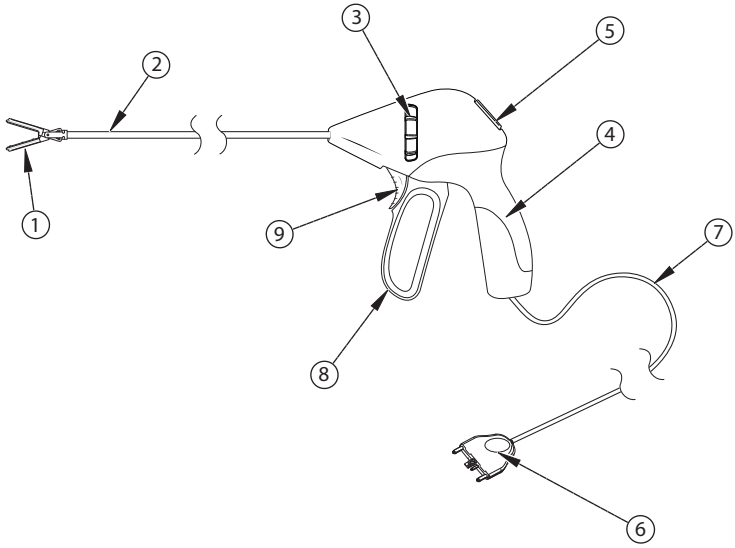
Advarsel

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 Drejehjul (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 udvendige 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 energiafgivelse.

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 – Vådt 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 (N_2O) 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 pletvise forbrændinger.

3. Klem grebet, indtil det låses.

Forholdsregel

LigaSure-systemet må ikke aktiveres, før grebet er fastlåst. Aktivering af systemet, før fastlåsning, kan medføre forkert forsegling 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 forsegling 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 karforseglings-systemet 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 du kontrolleret, at der er tilstrækkelig forsegling.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

6. Udløs instrumentets aktiveringsknap eller fodpedalkontakt, når forseglingscyklussen er fuldført.
7. Til forsegling af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappes. Den anden forsegling skal ligge distalt for den første forsegling 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 skæreaftrækkeren ikke automatisk vender tilbage til udgangsstillingen, skal du frigøre grebet, samt åbne og manuelt føre skæreaftrækkeren 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 klingen ikke er synlig.

Advarsel

Aktivér ikke instrumentet eller knivaftrækkeren, mens kæberne rengøres. Personalet på operationsstuen kan komme til skade.

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.

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

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 kompatible 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, reducér mængden af væv der gribes om og genaktivér 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 sulku syöttämällä radiotaajuista (RF) sähkökirurgista energiaa instrumentin leukojen välissä oleviin suonistorakenteisiin (veri- ja imusuonet) tai kudoskimppuihin. 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, kudoskimppujen 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, adhesiolyysi, 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, infektioon 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 kudosvaikutukseen, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumiseen, tai voi vahingoittaa instrumenttia.

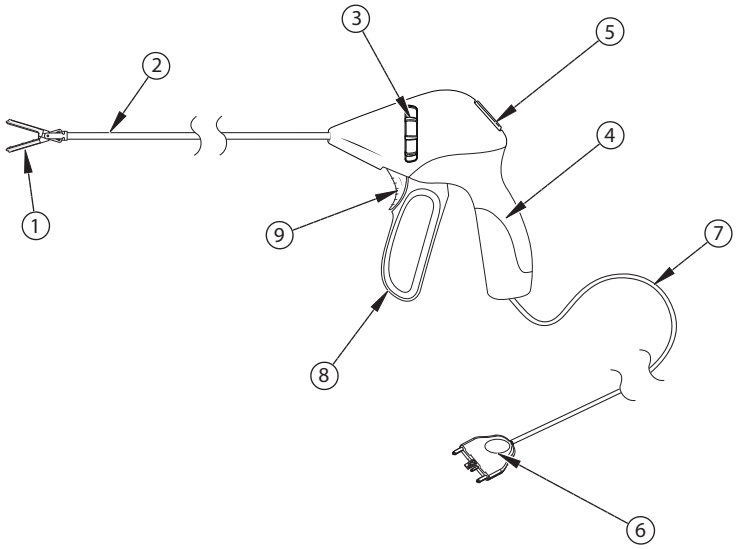
LigaSure-järjestelmää saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen kyseiseen toimenpiteeseen. Laitteiston käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilaan vaurioihin.

Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läsnä ollessa. Sähkökirurgisen laitteen aiheuttama häiriö voi johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymisen epävakaaseen 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 virroitetun endoskoopin kanssa, instrumentista ja endoskoopista tuleva vuotovirta on karttuvaa. Potilas voi altistua odottamattomalle vuotovirtamäärälle, jos tätä instrumenttia käytetään muun kuin CF-tyypin virroitetun endoskoopin kanssa.

LF1823, LF1837 ja LF1844 LigaSure tylppäkärkinen leikkaava kudosfuusioinstrumentti



① Leuat
② Varsi
③ Pyörivä rengas (harmaa)
④ Kahva (harmaa ja valkoinen)
⑤ Käynnistyspainike (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 uudelleenkäytön 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 märkiä 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 (N_2O) 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 kudoskimppujen 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 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.

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

Asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi estä kudosjännitys sulun ja leikkauksen yhteydessä.

Ole varovainen tarttuessasi isoihin kudoskimppuihin 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 vamman.

Älä aktivoi LigaSure-järjestelmää virtapiirin 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 sulkuun 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 tietyntyyppistä 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 sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Varmista asianmukainen sulku tarkastamalla suoni tai kudos ennen sulun leikkaamista.

Energiaan perustuvia laitteita, kuten ES-kynät tai ultraääniveitset, 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 puhdista instrumentin leukoja hankaustyynyllä 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.**

Esikliiniset tutkimukset

Tiedoksi

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

Tämän laitteen hyväksyminen Yhdysvalloissa ei perustunut ihmisillä suoritettuun kliiniseen 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 kudostyyppejä ja suonia 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 vevsforsegler/deler med butt spiss**
Nano-belagt
5 mm – 37 cm

REF LF1844 **Laparoskopisk vevsforsegler/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 blodkarforseglingskapasitet. 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 kjever. Et blad i instrumetet 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 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 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, 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-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 bio-inkompabilitet, infeksjon eller produktsvikt som setter pasienten i fare.

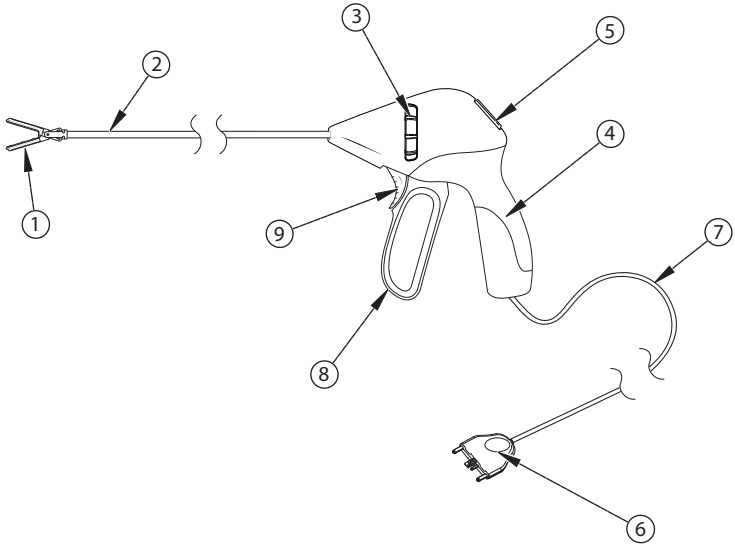
Instrumentet er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet med andre generatortyper kan muligens gi uønsket vevsvirkning, kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsteam, eller kan føre til skade på instrumentet.

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 forsegler med butt spiss/skilleanordning



① Kjever
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 utilstrekkelige 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 prosesstrinn, 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 karsiogene og infeksiøse potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røykfane fra vev og aerosoler), skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektiv røykevakueringsutstyr ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Koble adaptere 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 kjever **(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 aktivering 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 brannsår.

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 brannsår.
- 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 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 utilsiktete brannsår på pasienten. Aspirer væsker fra området 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 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.

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

Vær forsiktig når du griper tak i, manipulerer, forsegler 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 kjevene kan holde seg varme nok til å forårsake brannsår etter at RF-strømmen er slått av.

Utilsiktet aktivering 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 brannsår.

Advarsel

Aktiver ikke instrumentet mens instrumentkjevene er i kontakt med, eller like ved, andre instrumenter som omfatter metallkanyler, ettersom lokale brannsår på pasienten eller legen kan inntreffe.

3. 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 instrumentkjevene 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 instrumentkjevene **(1)** rene. Oppbygging av sårskorpe kan redusere effekten av forseglingen og/eller skjæringen. Tørk av overflatene og kantene på kjevene med en fuktig kompress etter behov.

4. 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.

5. 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 forseglingssyklus, leverer forseglingssystemet for blodkar 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.

En tone med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke ble fullført. Se kapitlet om feilsøking på side 33 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 opp 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.

Skjære i vev

Advarsel

Før skjæring av forseglingen, skal kirurgen inspisere karet eller vevet for å sikre riktig forsegling.

Energibaserte anordninger, så som elektrokirurgiske penner eller ultralydskalpeller 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.

1. For å starte skjæremekanismen, dra skjæreutløseren **(9)** helt tilbake mot hoveddelen til instrumentet.

Viktig

Hvis skjæreutløseren ikke automatisk returnerer til posisjonen, må du låse opp og åpne spaken for manuelt å returnere skjæreutløseren.

2. 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 skrubb eller andre slipende midler.

Feilsøking

Alarmtilstander

Når en alarmtilstand oppstår avbrytes energitilførselen. Når alarmtilstanden er korrigert, er energilevering umiddelbart tilgjengelig.

Feilsøkingsinformasjon	
Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med kompatible 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 korrigert, er energilevering umiddelbart tilgjengelig.

Feilsøkingsinformasjon	
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 reaktivere 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 forseglingssyklustid 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 specialistområden som t.ex. urologi, kärlkirurgi, thoraxkirurgi och gynekologi. Dessa kan inkludera men är inte begränsade till 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.

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.

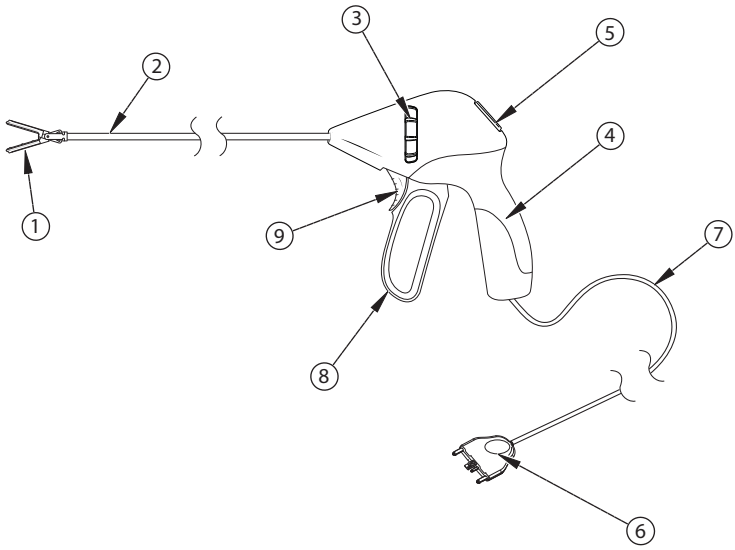
Detta instrument bör användas ENAST med den Covidien utrustning som anges på omslaget till det här dokumentet. Användning av instrumentet med andra generatorer från andra tillverkare ken leda till att inte uppnå önskad effekt på vävnaden, kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

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)

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.

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 nanobeläggningsmaterialet på de aktiva förseglingsytorna. Försämring av beläggningen kan leda till reducerad prestanda, som ökad vävnadsadhesion.

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. Iakttas 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 (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, filtreringsmasker 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 generatorn 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 generatorn. 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 spärrområde.

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.

3. 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.

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. 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 generatorn.

     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 slutton 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, far inte användas for 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 tillbaks 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 säker 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, generatorn skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. **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. **Överflödig vätska i ingreppsområdet** – Minimera eller ta bort överflödig 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.

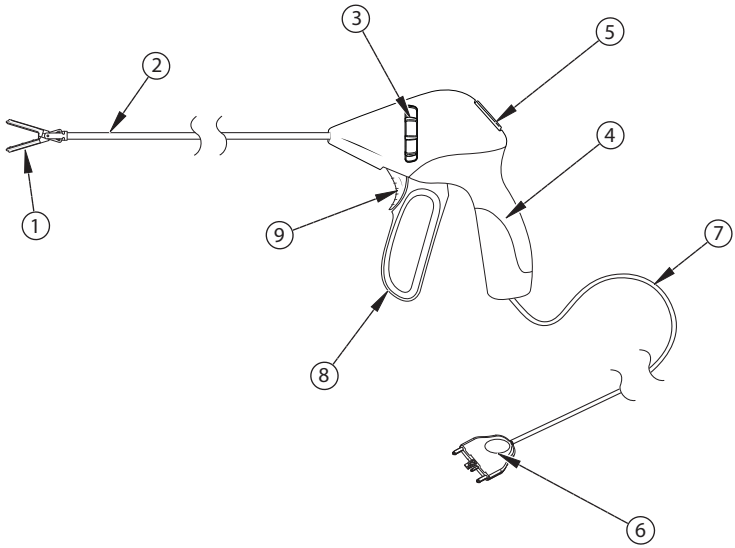
Não utilize o sistema LigaSure a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo na realização do procedimento específico. O uso deste equipamento sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

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, clipes, 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 (N_2O) 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 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 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 clipes, 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 clipes, 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

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 garras. 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.

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, clipes 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 predizer 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
	Gastroesplênico	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, 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.

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.

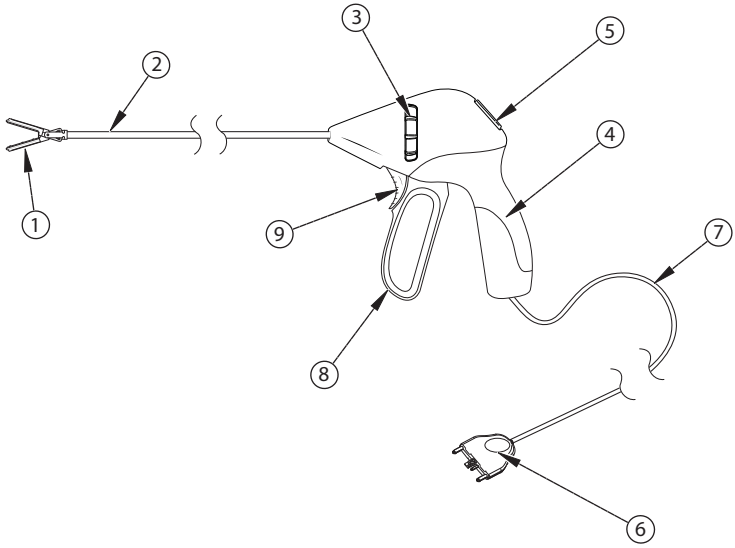
Warnung

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 Leckagestrom auf, der sich zu dem des Endoskop addiert. 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.

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 (N_2O) 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 Klemmbacken 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 entflammbaren Materialien (wie etwa Mull, chirurgischen Abdecktüchern oder entflammbaren 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 Klemmbacken, 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 Klemmbacke geraten. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Klemmbacken.

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 Branchen 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 Schneidauslöser 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 freigeben, 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 atheriosklerotischen 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 Schweinemodell 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, fundoplicatura de Nissen, 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.

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.

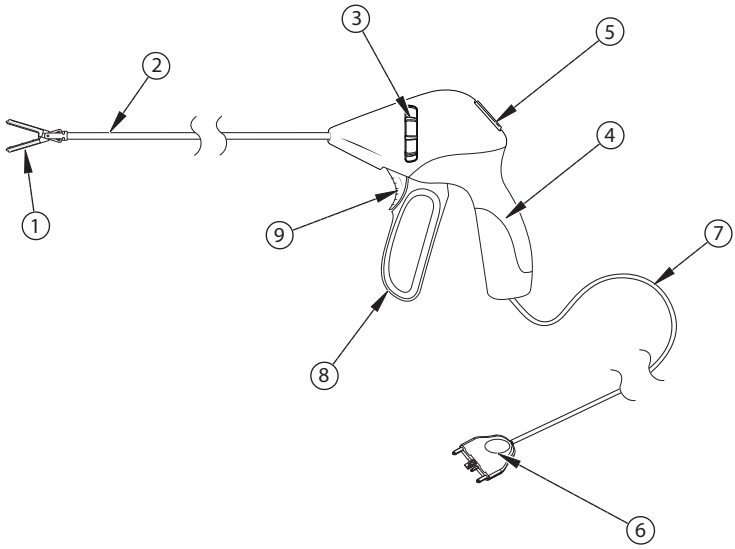
No emplee el sistema LigaSure si no está correctamente preparado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

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 [N_2O] 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, 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 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 ateroesclerótica.

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
	Gastroesplénico	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-rivestitoo
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 utilizzate 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'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.

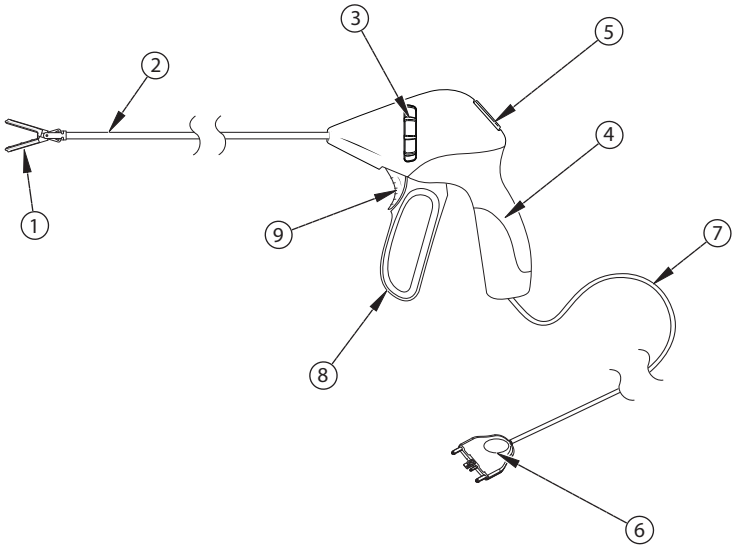
Avvertenza

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 imprevisti 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-fundoplicatie, 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.

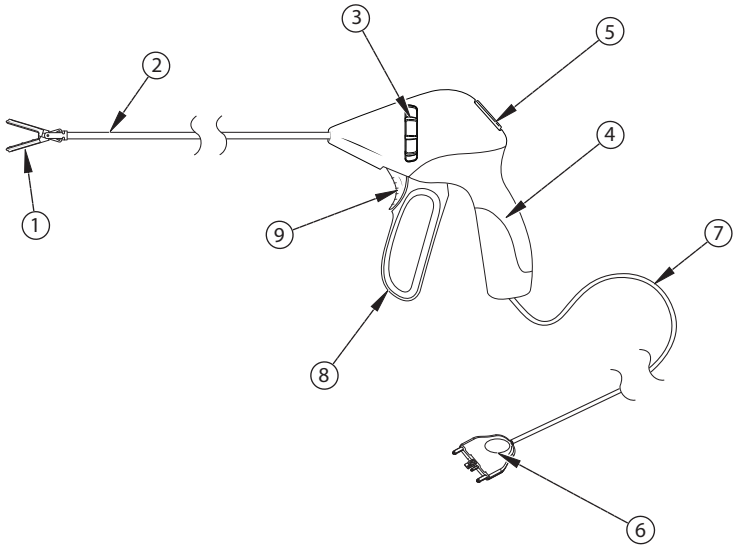
U kunt het LigaSure-systeem pas gebruiken als u een grondige training hebt ondergaan voor de desbetreffende procedure. Als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid, kan de patiënt ernstig gewond raken.

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 (N_2O) 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 snijdmechanisme niet boven klemmen, nietjes of andere metalen objecten omdat de snijder hierdoor beschadigd kan raken.

1. Als u het snijdmechanisme 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 reactiveer de afdichtingscyclus. **Teveel weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt teveel weefsel; open de kaken, verminder de hoeveelheid weefsel en reactiveer 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 weefseltypes 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

LigaSure™

REF LF1823 **Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для открытых операций**

С нанопокрытием

5 мм – 23 см

REF LF1837 **Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для лапароскопических операций**

С нанопокрытием

5 мм – 37 см

REF LF1844 **Инструмент с тупым концом для электролигирования и разделения тканей для лапароскопических операций**

С нанопокрытием

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, прилагаемой 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.

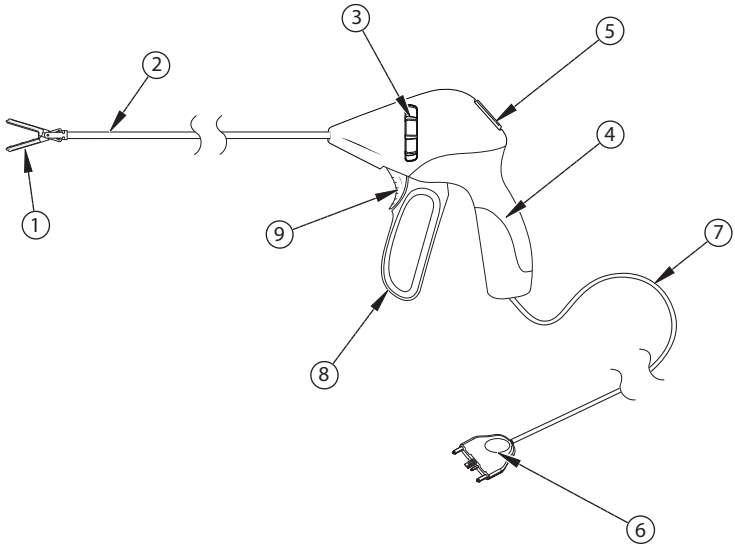
Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезных травм пациенту.

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

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.

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.

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 браншни 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 браншни не окажутся в нужном положении.

Электролигирование сосудов и пучков ткани

1. Откройте браншни, 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 рассечения **(9)** до упора в направлении корпуса инструмента.

Важно!

Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, разблокируйте и откройте рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку рассечения 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 удается 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 рассечения 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

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合有效果。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

警告

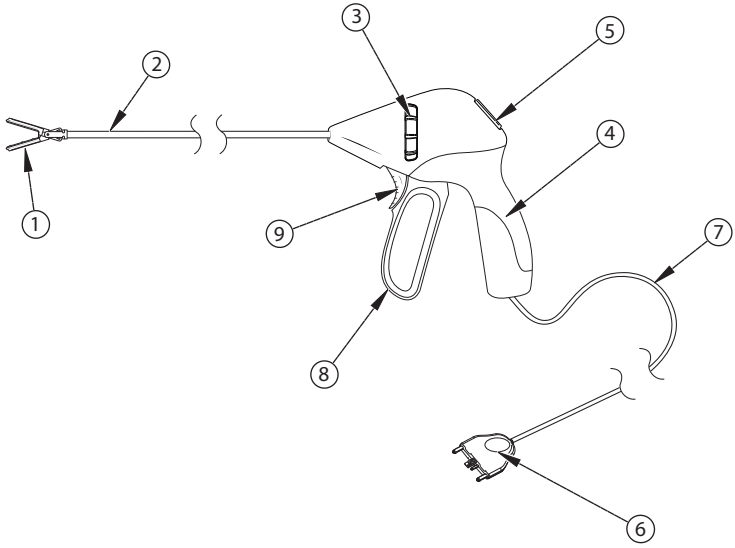
此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。未经适当监管授权而尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致给患者造成生物不兼容、感染或产品故障风险。

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 (N_2O) 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。

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。

警告

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
   - 使用与主机配套的脚控开关。

     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.covidien.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名 **(Part Name)**	有毒有害物质或元素 **(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	O	O	O	O	O

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. PT00128857

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, ™* brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 Covidien.

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 07/2020