COVIDIEN™

LigaSure™

Maryland Jaw Sealer/Divider
One-step Sealing

REF LF1723
REF LF1737
REF LF1744

en Instructions for Use

ru Инструкция по применению

	Compatible with:
LF1723	FORCETRIAD SW v3.6 or Higher
LF1737	VLFT10GEN SW v1.0 or Higher
LF1744	VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

en

LigaSure™

REF LF1723 **Maryland Jaw Open Sealer/Divider, One-step Sealing**
5 mm – 23 cm

REF LF1737 **Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing**
5 mm – 37 cm

REF LF1744 **Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing**
5 mm – 44 cm

The LF1723, LF1737, and LF1744 are designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software updates.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct 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 cautions.

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon-actuated to divide tissue. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures while longer shaft lengths are typically used for laparoscopic procedures.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}

Not made with natural rubber latex

Do not use if package is opened or damaged

Type CF applied part

Indications for Use

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

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

General Warnings

Warning

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

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

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

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

When this instrument is used with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not a type CF applied part.

Warning

In minimally invasive surgery, inspect the outer surfaces of the instrument before insertion through the cannula to ensure 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 or insufficient energy deposition.

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

Precaution

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

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

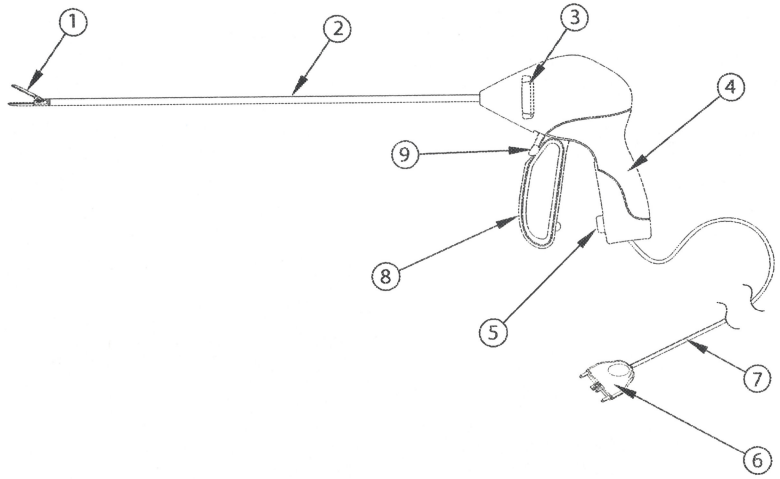
Setup

Warning

Electric Shock Hazard – Do not connect wet accessories to the LigaSure system.

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

LF1723, LF1737, LF1744 LigaSure Maryland Jaw Sealer/Divider



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

Warning

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

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

Confirm proper LigaSure system settings before proceeding with surgery.

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (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 lever of the instrument.

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

For minimally invasive procedures, be alert to these potential hazards:

- Do not use hybrid trocars that are comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
- Use the appropriately sized trocar to allow for easy insertion and extraction of the instrument.
- Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
- Close jaws using device lever before insertion/extraction in the trocar.

Rotating the Instrument Jaws

Notice

Do not turn the rotation wheel **(3)** when the lever **(8)** is fully depressed. Product damage may occur.

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

Grasping and Manipulating Tissue

To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and pull back on the handle. The first click indicates the end of the grasp zone and alerts the user that additional pressure will activate energy.

Precaution

When grasping or manipulating tissue without intending to activate the device, avoid excess pressure to the lever. Additional pressure after the first click will depress the activation button **(5)** and deliver energy.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

Do not use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.

If the instrument shaft is visibly bent, discard and replace the instrument. A bent shaft may prevent the instrument from sealing or cutting properly.

Do not place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.

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

Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the LigaSure system or unintended injury may result.

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

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

Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissue bundles.

Do not bend instrument shaft.

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.

Warning

Inadvertent activation or movement of the activated instrument outside of the field of vision may result in injury to the patient or surgical team.

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

Do not activate the instrument while instrument jaws are in contact with, or in close proximity to, other instruments including metal cannulas, as localized burns to the patient or physician may occur.

Precaution

Do not overfill the jaws of the instrument with tissue, as this may reduce device performance.

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

Sealing with Hand Activation

Notice

Closing the lever to the second click activates or reactivates energy delivery if hand-activation is being used.

1. Ensure hand-activation is enabled on the appropriate port. Refer to the generator user's guide if needed.
2. Open the jaws by pushing forward on the lever.
3. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click indicates the user has reached the end of the grasp zone.
4. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed. At the second click, energy is delivered. Continue to hold the lever closed until the seal cycle is complete.

Precaution

The lever must be continually held with the activation button fully depressed until the seal cycle is complete. The lever does not latch into the activation position.

A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed

Seal-Cycle-Complete tone sounds and RF output ceases.

Notice

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

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 7 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. Open the jaws to release tissue.
6. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Sealing with Footswitch Activation

A footswitch can be used instead of the activation button. Ensure that the footswitch is connected to the footswitch receptacle that corresponds to the instrument in use.

Warning

Activating energy delivery with a footswitch when the activation button is not fully depressed may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the surgical site. Proper pressure is being applied to the tissue when the lever keeps the activation button fully depressed.

1. Ensure hand-activation is disabled on the appropriate port.
2. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click will indicate you have reached the end of the grasp zone.
3. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed until the seal cycle is complete.
4. Press and hold the footswitch pedal to activate energy until the seal cycle is complete.

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

Notice

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

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 7 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Cutting Tissue

Warning

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

Notice

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

1. To activate the cutting mechanism:
   - Grasp the tissue firmly in the jaws by applying steady pressure on the lever.
   - Pull the cutting trigger **(9)**.
   - Release the cutting trigger to retract the cutting blade.

Precaution

Failure to maintain steady pressure on the lever while cutting can result in inadvertent reactivation of energy.

If the cutting trigger does not automatically return to position, open the lever to manually return the cutting trigger.

2. Open the jaws by pushing forward on the lever to release tissue.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Cleaning the Instrument during Use

Warning

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

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

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

Notice

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

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

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

Troubleshooting

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

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

Alert	Troubleshooting Information
Check Instrument/Seal Cycle Incomplete Alert	A Check Instrument/Seal Cycle Incomplete alert condition produces a sequence of pulsed tones and an alert will be displayed on the generator. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. If the Check Instrument/Seal Cycle Incomplete alert appears: 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 another location, then reactivate the seal cycle.
Reasons for Check Instrument/Seal Cycle Incomplete Alert	**Regrasp thicker tissue** – 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 amount of tissue and reactivate the seal cycle. **Check for clips/Regrasp tissue** – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. **Clean jaws and tips** – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. **Remove excess fluids** – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws.
Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert	A Reactivate/Seal Cycle Incomplete alert condition produces a sequence of pulsed tones and an alert will be displayed on the generator. If the Reactivate/Seal Cycle Incomplete alert appears, the user should: 1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Reactivate the seal cycle without repositioning the instrument. 3) Follow the suggested corrective actions on the Seal Cycle Incomplete generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide.
Reasons for Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert	**Seal cycle/endpoint interrupted before seal cycle was complete** – 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. **Inspect seal and reactivate instrument** – Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference guide, or in the generator user's guide.

After Surgery

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

Pre-Clinical Study

Notice

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

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

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

In Vivo Vessel Performance (Chronic)		
Vessel Type	**Tissue/Vessel Name**	**Vessel Size Range**
A/V Bundle	Omentum	0.1 mm – 2.0 mm
	Gastrosplenic	3.5 mm – 5.0 mm arteries within bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 7.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.5 mm
	Short Gastric	3.5 mm – 5.5 mm bundles
Isolated Vessel (Artery, Vein)	Renal	4.5 mm – 7.0 mm
	Splenic	4.5 mm – 7.0 mm

LigaSure™

REF LF1723 **Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для традиционных операций, для одноэтапного электролигирования**
5 мм—23 см

REF LF1737 **Лапароскопический инструмент для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для одноэтапного электролигирования**
5 мм—37 см

REF LF1744 **Лапароскопический инструмент для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для одноэтапного электролигирования**
5 мм—44 см

Инструменты LF1723, LF1737 и LF1744 предназначены для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию о настройке, а также дополнительные предупреждения и описания мер предосторожности см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом. Обычно инструменты с более коротким штоком используются для открытых хирургических операций, а инструменты с более длинным штоком — для лапароскопических операций.

Максимальное номинальное напряжение: 288 $В_{(пиковое)}$

При изготовлении натуральный латекс не используется

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

Изделие типа CF

Область применения

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей — это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования в минимально инвазивных или открытых хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, прядей ткани и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, сосудистой и торакальной хирургии, гинекологии. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

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

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфекции или рискам поломки изделия для пациента.

Предупреждение

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

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

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

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

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

Контакт активированного бранншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может вызвать повышение силы тока и привести к непреднамеренным хирургическим последствиям или недостаточному выделению энергии.

Предупреждение

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от факторов, в большой степени контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Мера предосторожности

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

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

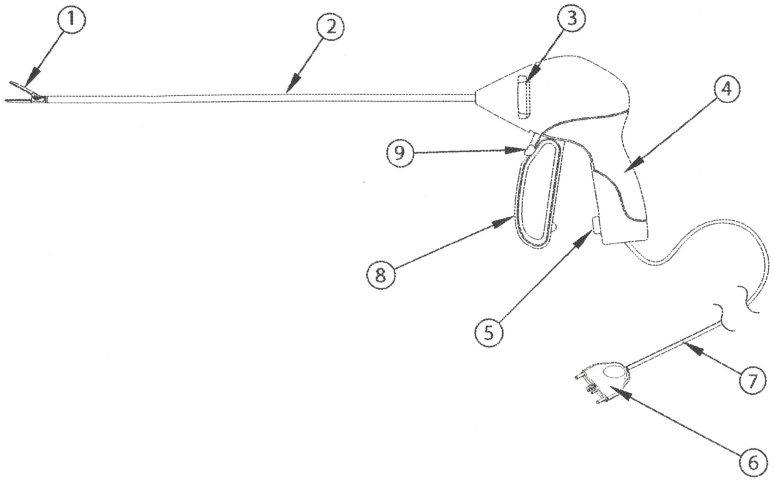
Подготовка к работе

Предупреждение

Риск поражения электрическим током—Не подключайте к системе LigaSure инструменты, если они влажные.

Кабели инструментов не должны соприкасаться с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland LF1723, LF1737, LF1744



① Бранши
② Шток
③ Вращающееся колесо (серое)
④ Рукоятка (серо-белая)
⑤ Кнопка активации (фиолетовая)
⑥ Вилка
⑦ Кабель
⑧ Рычаг или передняя рукоятка (серо-белая)
⑨ Курок ножа (серый)

Предупреждение

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

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

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

Предупреждение

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

В связи с потенциальной канцерогенностью и инфицированностью побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и аэрозоли от прижигаемых тканей), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах, следует использовать защитные очки, маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

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

Мера предосторожности

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

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

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку **(4)**. Не тяните инструмент за бранши **(1)** или кабель **(7)**.
2. Вставьте вилку **(6)** в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Предупреждение

Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также в браншах. Это может привести к травме у лица, использующего инструмент.

Осторожнее касайтесь инструмента между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или операционное белье.

Не допускайте контакта кабеля с браншами и рычагом инструмента.

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

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

- Не используйте комбинированные троакары, имеющие как металлические, так и пластмассовые детали. Емкостной радиочастотный ток может привести к случайным ожогам.
- Используйте троакар соответствующего размера, чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент.
- Вставляйте и извлекайте инструмент из троакара с осторожностью, чтобы избежать его повреждения и (или) причинения вреда здоровью пациента.
- Закрывайте бранши инструмента перед введением/извлечением из троакара.

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо **(3)** при полностью нажатом рычаге **(8)**. Это может привести к повреждению изделия.

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

Захват и манипуляции с тканью

Чтобы захватить ткань инструментом, поместите ткань в бранши и сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение захвата ткани и предупреждает о том, что дальнейшее сжатие рукояток активирует подачу энергии.

Мера предосторожности

Манипуляции с тканью без намерения активации лигирования не должны сопровождаться сильным сдавлением рукояток. Дальнейшее сдавление рукояток после первого щелчка приведет к нажатию кнопки активации **(5)** и подаче энергии.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Если инструмент явно согнут, утилизируйте его и замените на новый. Инструментом с согнутым штоком нельзя надлежащим образом заварить или рассечь ткани.

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

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

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

Предупреждение

Во время цикла заваривания энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

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

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей ткани.

Не сгибайте шток инструмента.

Не накладывайте зажим поверх клипс и скрепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.

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

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

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

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

Мера предосторожности

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

Мера предосторожности

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

Электролигирование при ручной активации

Обратите внимание

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

1. Убедитесь, что ручная активация включена на соответствующем экране монитора. Пи необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
2. Откройте бранши, толкнув рукоятки вперед.
3. Расположив сосуд и (или) ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение сжатия.
4. Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки в сомкнутом положении. После второго щелчка начинается подача тока. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.

Мера предосторожности

Рукоятки надо продолжать удерживать при полностью нажатой кнопке активации до завершения цикла лигирования. Рукоятки не фиксируются в положении активации.

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

Обратите внимание

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

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 70. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.
6. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Активация электролигирования педалью

Вместо кнопки активации можно использовать педаль. Убедитесь, что педаль подключена к нужному выходу на генераторе.

Предупреждение

Активация подачи радиочастотной энергии с помощью педали при не полностью нажатой кнопке активации может привести к неправильному завариванию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля. К ткани прилагается надлежащее давление, если рычаг обеспечивает полное нажатие кнопки активации.

1. Убедитесь, что ручная активация отключена на мониторе коагулятора.
2. Расположив сосуд и (или) ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение сжатия.
3. Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.
4. Нажмите и удерживайте педаль ножного выключателя для подачи энергии до завершения цикла заваривания.

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

Обратите внимание

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

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 70. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

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

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Рассечение ткани

Предупреждение

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

Обратите внимание

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

1. Активация механизма рассечения.
   - Плотно захватите ткань в бранши, плавно сжимая рукоятки.
   - Нажмите на курок ножа **(9)**.
   - Отпустите курок и лезвие уйдет назад.

Мера предосторожности

Если в процессе рассечения не сохранять постоянное давление на рукоятки, может произойти непреднамеренная повторная подача энергии.

Если курок не возвращается автоматически в исходное положение, откройте рукоятки, чтобы вручную вернуть курок в нужное положение.

2. Откройте бранши, толкнув рычаг вперед, чтобы освободить ткань.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

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

Не активируйте инструмент или курок во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.

Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира.

Не очищайте бранши инструмента металлическими и абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок

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

Ситуации срабатывания сигналов тревоги
После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

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

Сигнал тревоги	Информация по поиску и устранению неполадок
Причины сигнала «Реактивировать/цикл не завершен»	**Цикл заваривания был прерван до его завершения**: ножной выключатель или кнопка активации режима были отпущены до завершения цикла заваривания. **Прошло максимальное время цикла заваривания**: чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия. **Осмотрите пломбу и повторно активируйте инструмент**: следуйте советам на экране генератора, на карточке краткой инструкции или руководства по эксплуатации генератора.

После хирургической операции

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

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

Эксплуатационные характеристики инструмента были получены в условиях хронического эксперимента на свиной модели in-vivo. Согласно результатам, в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Проводилась оценка разных тканей и сосудов для демонстрации эффективного электролигирования артерий и вен диаметром до 7 мм включительно.

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

Эффективность применения на сосудах invivo (хронический эксперимент)

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметр сосудов
Сосудистая ткань	Сальник	0,1—2,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Артерии 3,5—5,0 мм в прядях ткани
	Связка яичника	Пряди с сосудами до 7,0 мм
	Широкая связка	Пряди до 4,5 мм
	Короткие желудочные сосуды	Пряди с сосудами 3,5—5,5 мм
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Почечный	4,5 мм —7,0 мм
	Селезеночный	4,5 мм —7,0 мм