COVIDIEN™

REF LS1020

LigaSure Atlas™

Tissue Fusion Open Instrument

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкция по применению**
zh 使用说明

LS1020	**Compatible with:**
	FORCETRIAD all versions
	LigaSure 8 all versions
	VLFT10GEN SW v1.0 or Higher
	VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

en

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Tissue Fusion Open Instrument**

10 mm shaft diameter, 20 cm shaft length

The LS1020 is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software updates.

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

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged



Type CF applied part

Indications for Use

This bipolar electrosurgical instrument is intended for use in general, laparoscopic, and gynecologic surgical procedures where ligation of vessels, including lymph vessels, is desired.

The indications for use include general (including urologic, thoracic, plastic and reconstructive), laparoscopic, and gynecological procedures where ligation of vessels is performed, including such procedures as bowel resections, hysterectomies (both vaginal and abdominal), laparoscopic cholecystectomies, laparoscopically assisted vaginal hysterectomies, gall bladder procedures, Nissen fundoplication, adhesiolysis, oophorectomy, etc.

The devices can be used on vessels up to 7 mm and bundles.

The LigaSure™ Vessel Sealing system has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures, and should not be used for these procedures.

General Warnings

Warning

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

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

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

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

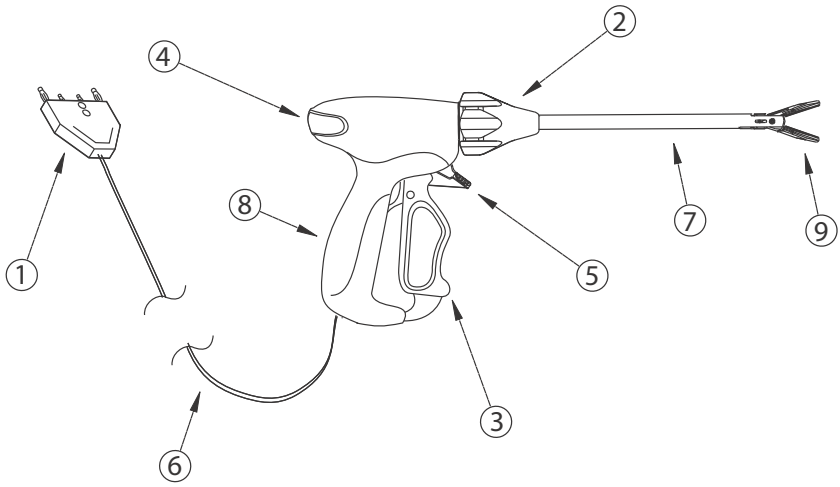
Contact between an active instrument electrode and any metal object (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and can result in unintended surgical effects such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.

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

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.

LS1020 Tissue Fusion Open Instrument



① Connector (purple and white)
② Rotation Wheel (gray)
③ Lever (gray and white)
④ Hand Activation Button (purple)
⑤ Cutting Trigger (gray)
⑥ Cord
⑦ Shaft (black)
⑧ Handle (gray and white)
⑨ Jaws

Precaution

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 leads. 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.

Warning

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.

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 **(8)**. Do not pull on the instrument's jaws **(9)** or cable **(6)**.
2. With the black dots on the connector facing up, firmly insert the connector **(1)** into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

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.

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

Rotating the Instrument Jaws

Notice

Do not turn the rotation wheel when the lever is latched. Product damage may occur.

Turn the rotation wheel **(2)** on the instrument until the jaws are in the required position.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

Do not use this instrument on vessels in excess of 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.

Place the vessel or tissue in the center of the jaws. To avoid incomplete sealing, do not place tissue in the jaw hinge or grasp tissue beyond the black line that indicates the rear edge of the electrode surface.

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. Remove 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 **(7)**.

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.

Warning

Do not activate the LigaSure system until the instrument has been applied with the proper pressure. Activating the system before this is done may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside the surgical site.

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.

1. Open the jaws by pushing forward on the lever **(3)**.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue centering it between the black line at the base of the jaws and the black line on the tip of the jaws.

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.

3. Squeeze the lever until latches in place.
4. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.
5. Activate the instrument by either of the following methods:
   - Press and hold the hand activation button **(4)** 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.

Warning

When using the LigaSure 8 generator, do not press both the hand activation button and footswitch pedal during the same seal cycle. Generator output will stop and the seal WILL NOT be completed. The seal cycle complete tone will not sound.

If both the hand activation button and footswitch pedal were activated during the same seal cycle, then release both and activate the instrument again using either the hand activation button or footswitch pedal, but not both. The generator may display an error ("E") warning after activating both switches. If this happens, refer to the Troubleshooting for LigaSure 8 Vessel Sealing Generator section on page 6 or the generator user's guide.

Notice

When using other Covidien generators: if both the activation button and the footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the generator delivers energy from the activation source it detects first.

During the seal cycle, a continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the seal cycle is complete, either a single short tone (LigaSure 8) or a two-pulsed tone sounds (other Covidien generators) and RF output ceases.

Notice

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

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

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

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 **(5)** completely back towards the body of the instrument. The cutting blade transects the seal up to the black line at the tip of the jaws.
2. Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push it completely forward.

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 for LigaSure 8 Vessel Sealing Generator

Error ("E") Messages

If the generator displays an error ("E") warning, it will be necessary to turn the power "OFF" then "ON" to clear the error. The generator will perform the normal self-test. Proceed with surgery using either the hand activation button or footswitch pedal, but not both.

Regrasp Indicators

During the sealing cycle, if the Regrasp indicator on the LigaSure generator illuminates and a pulsed tone sounds, the system automatically discontinues RF current.

1. Release the hand activation button on the instrument or the footswitch pedal.
2. Open the jaws and inspect the tissue for a successful seal. Repeat the sealing procedure if necessary.

Possible regrasp or reseal indicator conditions include:

Instant Regrasp Indicator

- *Open circuit/High impedance detection* – Regrasp and reactivate the instrument. If an instantaneous Regrasp condition continues, replace the instrument.

Delayed Regrasp Indicator

- *Grasping metal object* – Avoid grasping metal objects, such as staples or clips, in the jaws of the instrument. Reposition and reactivate the instrument.
- *Thin tissue* – Open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. Increase the amount of tissue and reactivate the instrument.
- *Pooled fluids around the instrument tip* – Minimize fluids. Regrasp and reactivate the instrument.

Time Out Reseal Indicator

- *Maximum seal cycle time has been reached* – The system needs more time and energy to complete the seal. Reactivate the seal cycle without removing or repositioning the jaws from their original position.

Troubleshooting for Other Covidien Generators

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 Studies

Notice

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

Clearance of this device in the United States was not based on human clinical testing. The performance of the Atlas family of LigaSure devices has been tested in acute animal studies.

In an acute porcine study to verify the hemostasis performance of the Atlas device family, a representative device was used to seal vessels (arteries, veins) up to and including 7 mm in diameter and tissue bundles. The study included the sealing of vessels in dry, bloody, and saline-soaked fields. Hemostasis was maintained throughout the observation period.

fr

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Instrument de fusion des tissus pour chirurgie ouverte**
Diamètre de l'axe 10 mm
Longueur de l'axe 20 cm

Le LS1020 est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion des 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.

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 les tissus.

Tension nominale maximale : 288 $V_{(crête)}$



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


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé


Pièce appliquée de type CF

Indications

Cet instrument électrochirurgical bipolaire est conçu pour être utilisé dans les interventions de chirurgie gynécologique, laparoscopique et générale où la ligature des vaisseaux, y compris des vaisseaux lymphatiques, est souhaitée.

Les indications concernent la chirurgie générale (incluant les interventions urologiques, thoraciques, plastiques et reconstructives), gynécologiques et laparoscopiques avec ligature de vaisseaux, ainsi que les interventions telles que les résections intestinales, les hystérectomies (vaginales et abdominales), les cholécystectomies laparoscopiques, les hystérectomies vaginales assistées par laparoscopie, les interventions ayant la vésicule biliaire pour objet, les interventions de Nissen, les adhésiolyses, les ovariectomies, etc.

Les dispositifs peuvent être utilisés sur des vaisseaux de jusqu'à 7 mm et sur des faisceaux de tissus.

L'efficacité du système de fusion de vaisseaux LigaSure™ dans le cadre des interventions de stérilisation et de coagulation tubaires n'est pas reconnue ; ce système ne doit donc pas être utilisé lors de ces interventions.

Avertissements préalables

Avertissement

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

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

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

Utiliser le système avec précaution en présence de stimulateur cardiaque interne ou externe ou d'autres implants. Un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif pourrait se mettre en mode non sécurisé ou abîmer le dispositif de façon permanente en raison des interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical. Consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.

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

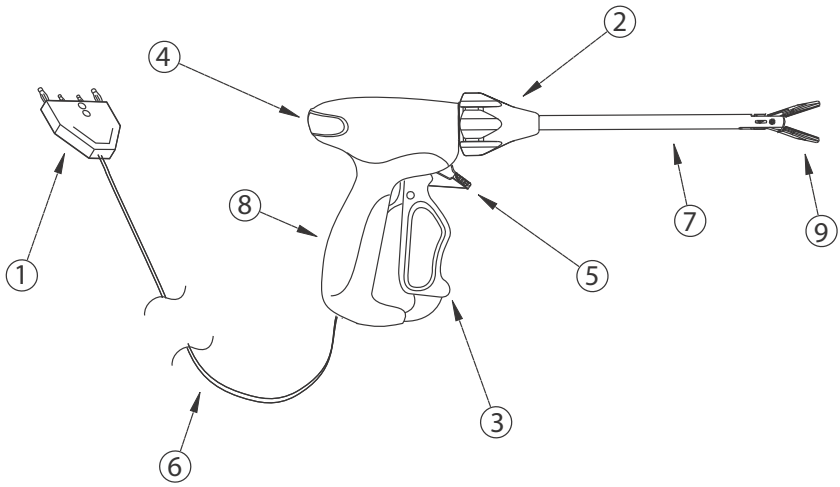
Avertissement

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

Précaution

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

LS1020 Instrument de fusion des tissus pour chirurgie ouverte



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

Précaution

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

Configuration

Avertissement

Risque de choc électrique 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.

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 l'utiliser s'il est endommagé.

Vérifier le bon réglage du système LigaSure avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz oxydants, tels que l'oxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène, ou à proximité de solvants volatils (p. ex. éther ou alcool) au risque de provoquer une explosion.

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

Avertissement

Connecter les adaptateurs et les accessoires à l'unité électrochirurgicale uniquement lorsque celle-ci est éteinte ou en mode de veille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un choc électrique au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Précaution

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

Si le générateur 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 **(8)**. Ne pas tirer sur les mors **(9)** ni sur les câbles de l'instrument **(6)**.
2. En orientant les points noirs situés sur le connecteur vers le haut, insérer fermement le connecteur **(1)** dans le réceptacle du générateur. Suivre les instructions du mode d'emploi du générateur 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 ou des champs). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

Pivotation des mors de l'instrument

Remarque

Ne pas tourner la molette de rotation lorsque le levier est verrouillé. Cela pourrait endommager l'instrument.

Tourner la molette de rotation **(2)** de l'instrument pour positionner les mors comme il convient.

Fusion de vaisseaux et de faisceaux de tissus

Avertissement

Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de diamètre 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.

Placer le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors. Pour éviter une fusion incomplète, ne pas placer de tissu dans la charnière du mors ni saisir de tissu au-delà de la ligne noire qui indique la limite arrière de la surface de l'électrode.

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 lésions 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 séparer de grands faisceaux de tissus.

Ne pas plier l'axe **(7)** de l'instrument.

Avertissement

Ne pas tenter de fusionner ou de couper sur des agrafes ou des clips, car les fusions seront incomplètes. Tout contact entre une électrode active et un objet métallique quelconque peut entraîner des brûlures sur d'autres sites ou une fusion incomplète.

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

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 avant d'avoir appliqué la pression adéquate avec l'instrument. L'activation prématurée du système risque de se traduire par une fusion incomplète et d'accentuer la diffusion thermique en dehors du champ opératoire.

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

Ne pas activer l'instrument tant que ses mors se trouvent au contact ou à proximité immédiate d'autres instruments, notamment de canules métalliques, car cela peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien.

1. Ouvrir les mors en poussant le levier **(3)** vers l'avant.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu désiré et le centrer entre la ligne noire à la base des mors et la ligne noire sur la pointe des mors.

Précaution

Ne pas surcharger les mors de l'instrument avec des tissus, car cela pourrait affecter les performances du dispositif.

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

3. Presser le levier entre les doigts jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.
4. Relâcher la main du levier verrouillé. Le dispositif reste en position verrouillée.
5. Activer l'instrument par l'une des méthodes suivantes :

- Maintenir enfoncée la touche d'activation **(4)** qui se trouve à l'arrière de l'instrument.

  ou

- En utilisant une pédale de commande appropriée connectée au générateur.

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

Avertissement

Lors de l'utilisation du générateur LigaSure 8, ne pas appuyer à la fois sur la touche d'activation manuelle et la pédale de commande au cours du même cycle de fusion. La sortie du générateur sera désactivée et le cycle NE SERA PAS terminé. Le signal sonore de fin du cycle de fusion ne retentit pas.

Si la touche d'activation manuelle et la pédale de commande ont été activées au cours du même cycle de fusion, alors les relâcher toutes les deux, puis activer de nouveau l'instrument en utilisant la touche d'activation manuelle ou la pédale de commande, mais pas l'une et l'autre. Le générateur peut afficher un témoin d'erreur (« E ») sitôt les deux interrupteurs activés. Dans ce cas, se reporter à la section Dépannage du générateur de fusion de vaisseau LigaSure 8 à la page 13 ou au guide de l'utilisateur du générateur.

Remarque

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

Pendant le cycle de fusion, un signal continu retentit pour indiquer l'activation de l'énergie RF. Dès que le cycle de fusion est achevé, deux types de signaux retentissent : un signal court et unique (LigaSure 8) ; un signal à deux pulsations (autres générateurs Covidien), et la sortie RF cesse.

Remarque

Le chirurgien peut examiner la fusion avant de couper le vaisseau ou tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première avant de couper, comme décrit ci-après.

Une suite de plusieurs signaux sonores indique que le cycle de fusion n'a pas été achevé. Voir à la page 13, dans la section Dépannage, les causes possibles des problèmes et les actions correctives à appliquer. Ne pas couper les tissus avant d'avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

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

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

Remarque

Ne pas enclencher le mécanisme de coupe sur des clips, des agrafes ou d'autres objets mécaniques au risque d'endommager la lame.

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

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Avertissement

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

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

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

Remarque

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

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

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

Dépannage pour générateur de fusion de vaisseau LigaSure 8

Messages d'erreur (« E »)

Un témoin d'erreur (« E ») affiché par le générateur ne peut être acquitté qu'en éteignant puis en rallumant le générateur. Le générateur effectuera l'autotest habituel. Poursuivre l'intervention en utilisant soit la touche d'activation manuelle, soit la pédale de commande, mais pas l'une et l'autre.

Témoins Ressaisir

Si le témoin Ressaisir présent sur le générateur LigaSure s'allume et un signal sonore retentit par impulsions pendant le cycle de fusion, le courant RF sera automatiquement coupé par le système.

1. Relâcher la touche d'activation manuelle de l'instrument ou la pédale de commande.
2. Ouvrir les mors et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. Renouveler au besoin l'opération de fusion.

Les conditions possibles de ressaisie ou d'occlusion incluent :

Témoin Ressaisir instantané

- *Détection de circuit ouvert/impédance élevée* – Ressaisir et réactiver l'instrument. Si le témoin Ressaisir instantané ne s'éteint pas, remplacer l'instrument.

Témoin Ressaisir retardé

- *Saisie d'objets métalliques* – Éviter de saisir des objets métalliques, par exemple des agrafes ou des clips, avec les mors de l'instrument. Repositionner et réactiver l'instrument.
- *Tissus fins* – Ouvrir les mors et vérifier qu'ils contiennent une quantité de tissu suffisante. Si nécessaire, augmenter la quantité de tissu et réactiver l'instrument.
- *Accumulation de liquides autour de l'extrémité de l'instrument* – Éloigner les sources de liquides. Ressaisir et réactiver l'instrument.

Indicateur de délai de fusion dépassé

- *Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint* – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion. Relancer le cycle de fusion sans retirer ni

Dépannage pour autres générateurs Covidien

Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de fusion de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, consulter le mode d'emploi ou le guide rapide du générateur.

Situations d'alerte
Quand une situation d'alerte survient, le courant s'interrompt. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, la distribution d'énergie devient immédiatement disponible.

Alerte	Informations pour la résolution des problèmes
Alerte « Vérifier l'instrument/ Cycle de fusion incomplet »	La situation d'alerte « Vérifier l'instrument/Cycle de fusion incomplet » déclenche un signal sonore intermittent et l'affichage d'une alerte sur le générateur. L'utilisateur devra inspecter le point de fusion et l'instrument avant de continuer. Si l'alerte « Vérifier l'instrument/Cycle de fusion incomplet » survient : 1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. 3) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le mode d'emploi du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un autre emplacement, puis relancer le cycle de fusion.

Alerte	Informations pour la résolution des problèmes
Alerte « Raisons de vérifier l'instrument/ Cycle de fusion incomplet »	**Ressaisir plus d'épaisseur de tissu** – 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 la quantité de tissu et réactiver le cycle de fusion. **Contrôler la présence de clips / Ressaisir le tissu** – Éviter de saisir des objets métalliques, comme des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Nettoyer les mors et les pointes** – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Enlever l'excès de liquide** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument.
Alerte « Réactiver/ Cycle de fusion incomplet »	La situation d'alerte « Réactiver/Cycle de fusion incomplet » déclenche un signal sonore intermittent et l'affichage d'une alerte sur le générateur. Si l'alerte « Réactiver/Cycle de fusion incomplet » survient, l'utilisateur doit : 1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Relancer le cycle de fusion sans repositionner l'instrument. 3) Effectuer les actions correctives suggérées sur l'écran « Cycle de fusion incomplet » du générateur, sur le guide de référence rapide ou dans le mode d'emploi du générateur.
Alerte « Raisons de réactiver/ Cycle de fusion incomplet »	**Le cycle de fusion/finalisation a été interrompu avant l'achèvement du cycle** – 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 fusion a été atteint** – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion. **Inspecter la fusion et réactiver l'instrument** – Effectuer les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur le guide de référence rapide ou dans le mode d'emploi du générateur.

Après l'intervention

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

Études précliniques

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 de cet appareil aux États-Unis n'a pas été fondée sur des essais cliniques chez des êtres humains. La prestation des instruments LigaSure de la gamme Atlas a été testée au moyen d'études avancées sur animaux.

Lors d'une étude avancée sur le porc visant à vérifier les résultats d'hémostase de la gamme d'instruments Atlas, un dispositif représentatif a été utilisé pour fusionner des vaisseaux (artères, veines) de jusqu'à 7 mm de diamètre, ainsi que des faisceaux de tissus. L'étude inclut la fusion de vaisseaux dans des milieux secs, sanglants et imprégnés de sérum physiologique. L'hémostase a été préservée pendant la période d'observation.

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Instrumento aberto de fusão de tecidos**
10 mm de diâmetro, 20 cm de comprimento

O LS1020 é projetado para ser usado com geradores eletrocirúrgicos Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a página de abertura 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.

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

Voltagem máxima indicada: 288 $V_{máx}$



Não é fabricado com látex de borracha natural


Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada


Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

Este instrumento eletrocirúrgico bipolar é destinado ao uso em procedimentos cirúrgicos gerais, laparoscópicos e ginecológicos, em que a ligadura de vasos, incluindo os linfáticos, é desejada.

As indicações para o uso incluem procedimentos gerais (incluindo urológicos, torácicos, plásticos e reconstrutivos), laparoscópicos e ginecológicos em que a ligadura de vasos é realizada, incluindo procedimentos como ressecções intestinais, histerectomias (vaginais e abdominais), colecistectomias laparoscópicas, histerectomias vaginais assistidas por laparoscopia, procedimentos na vesícula biliar, fundoplicação de Nissen, adesiólise, ooforectomia, etc.

Os dispositivos podem ser usados em vasos de até 7 mm e feixes.

O sistema de selagem de vasos LigaSure™ não se mostrou eficaz para esterilização ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização e não deve ser utilizada nesses casos.

Alertas gerais

Alerta

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

Este instrumento é destinado ao uso APENAS com os equipamentos Covidien listados na capa deste documento. O uso deste instrumento com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, 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 ou pode danificar o dispositivo. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável por fornecer informações adicionais se o uso estiver planejado em pacientes com dispositivos médicos implantados.

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

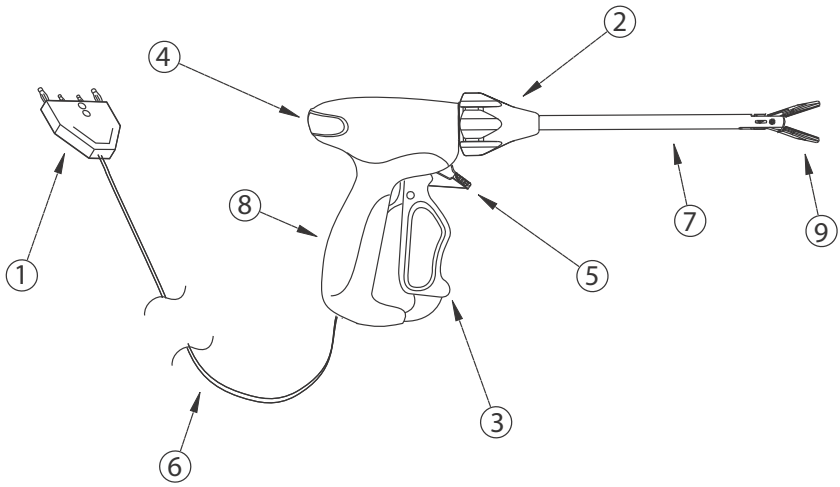
Alerta

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

Precaução

Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos 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.

Instrumento aberto de fusão de tecidos LS1020



① Conector (roxo e branco)
② Seletor rotativo (cinza)
③ Alavanca (cinza e branco)
④ Botão de ativação manual (roxo)
⑤ Gatilho de corte (cinza)
⑥ Cabo elétrico
⑦ Eixo (preto)
⑧ Manipulador (cinza e branco)
⑨ Garras

Precaução

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

Preparação

Alerta

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

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

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

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em 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, como o óxido nitroso (N_2O) e oxigênio, ou em proximidade com solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.

Devido às preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), devem ser usados óculos protetores, máscaras de filtração e equipamentos de evacuação de fumaça eficientes tanto em procedimentos abertos quanto em procedimentos minimamente invasivos.

Alerta

Conecte adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica apenas enquanto ela estiver desligada ou em modo de espera. O não cumprimento desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe da sala cirúrgica.

Precaução

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

Se o gerador oferecer múltiplos ajustes de potência, use o ajuste de potência mais baixo para conseguir o efeito desejado.

1. Remova o instrumento da bandeja, puxando firmemente pela peça de mão **(8)**. Não puxe pelas garras **(9)** ou cabo elétrico **(6)** do instrumento.
2. Com os pontos pretos no conector voltados para cima, insira firmemente o conector **(1)** no receptáculo no 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 ou campos cirúrgicos). 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.

Rotação da pinça do instrumento

Aviso

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

Gire o seletor rotativo **(2)** do instrumento até que as garras estejam na posição desejada.

Como selar vasos e feixes de tecido

Alerta

Não use este instrumento em vasos com mais de 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.

Coloque o vaso ou tecido no centro das garras. Para evitar selagem incompleta, não coloque tecido além da dobradiça da garra ou prenda tecido além da linha preta que indica a borda posterior da superfície do eletrodo.

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. Remova o líquido das adjacências das garras do instrumento antes de ativá-lo.

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, é aplicada energia ao tecido entre as garras do instrumento. Essa energia pode transformar água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar ferimentos não intencionais aos 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 pegando, manipulando, selando ou dividindo feixes de tecido grandes.

Não dobre a haste **(7)** do instrumento.

Alerta

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou clipes, pois isso resultará em selagens incompletas. O contato entre um eletrodo ativo e qualquer objeto metálico pode resultar em locais alternativos de queimaduras ou em selagens incompletas.

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

A ativação ou movimentação inadvertida do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente.

Não ative o sistema LigaSure até que o instrumento tenha sido aplicado com a pressão adequada. Ativar o sistema antes dessa etapa pode resultar em uma selagem inadequada, podendo também aumentar a difusão térmica para tecidos fora do local da cirurgia.

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 ou próximas a outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.

1. Abra as garras empurrando a alavanca **(3)** para frente.
2. Prenda o vaso e/ou tecido pretendido, centralizando-o entre a linha preta na base das garras e a linha preta na ponta das garras.

Precaução

Não sobrecarregue as pinças do instrumento com tecido, pois isso poderá reduzir o desempenho do dispositivo.

Mantenha as garras do instrumento 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.

3. Aperte a alavanca até que ela trave no lugar.
4. Relaxe a mão na alavanca uma vez que estiver travada. O dispositivo ficará na posição travada.
5. Ative o instrumento através de um dos seguintes métodos:

- Pressione e mantenha pressionado o botão de ativação manual **(4)**, na parte de trás do instrumento.

  ou

- Use um pedal de acionamento associado ao gerador.

  Consulte o guia do usuário do gerador para obter mais informações sobre o pedal de acionamento.

Alerta

Ao usar o gerador LigaSure 8, não pressione o botão de ativação manual e o pedal de acionamento durante o mesmo ciclo de selagem. A saída do gerador será interrompida e a selagem NÃO será concluída. O tom do ciclo de selagem concluído não soará.

Se o botão de ativação manual e o pedal de acionamento foram ativados durante o mesmo ciclo de ligadura, solte-os e ative o instrumento novamente, usando o botão de ativação manual ou o pedal de acionamento, mas não ambos. O gerador pode exibir um alerta de erro ("E") depois de ativar os dois interruptores. Se isso acontecer, consulte a seção Solução de problemas do gerador de selagem de vasos LigaSure 8 na página 20, ou o guia do usuário do gerador.

Aviso

Ao usar outros geradores Covidien: se tanto o botão de ativação como o pedal de acionamento estiverem ativados durante o mesmo ciclo de selagem, o gerador liberará energia da fonte de ativação que ela detectar primeiro.

Durante o ciclo de selagem, um tom contínuo é soado para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de selagem termina, um único tom curto (LigaSure 8) ou dois tons pulsados (outros geradores Covidien) são soados e a saída de RF cessa.

Aviso

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

Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem foi completado. Consulte a seção de Solução de problemas na página 20 para possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até que tenha verificado que houve uma selagem adequada.

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.

Cortando tecido

Alerta

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 ativar o mecanismo de corte, puxe o gatilho de corte **(5)** completamente para trás, em direção ao corpo do instrumento. A lâmina cortante secciona a selagem até a linha preta existente na ponta das garras.
2. Abra as garras apertando a alavanca até que ela destrave e, em seguida, empurre-a totalmente para frente.

Limpando 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.

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

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

Solução de Problemas para o gerador de selagem de vaso LigaSure 8

Mensagens de erro ("E")

Se o gerador exibir um alerta de erro ("E"), será necessário "DESLIGAR" a energia e em seguida "LIGAR" novamente para eliminar o erro. O gerador executará o autoteste normal. Prossiga com a cirurgia, usando o botão de ativação manual ou pedal de acionamento, mas não ambos.

Indicador de prender novamente

Durante o ciclo de selagem, se o Indicador de prender novamente no gerador LigaSure acender e soar um tom pulsante, o sistema interromperá automaticamente a corrente de RF.

1. Solte o botão de ativação manual no instrumento ou o pedal de acionamento.
2. Abra as garras e inspecione o tecido quanto ao êxito da ligadura. Repita o processo de selagem, se necessário.

As possíveis condições do Indicador de prender novamente ou ligar novamente incluem:

Indicador de prender novamente instantâneo

- *Detecção de circuito aberto/alta impedância* – Prenda novamente e reative o instrumento. Se a condição instantânea de Prender novamente continuar, substitua o instrumento.

Indicador de prender novamente com atraso

- *Preensão de objeto de metal* – Evite prender objetos de metal, como grampos ou clipes, nas garras do instrumento. Reposicione e reative o instrumento.
- *Tecido fino* – Abra as garras e confirme que uma quantidade suficiente de tecido está dentro das garras. Aumente a quantidade de tecido e reative o instrumento.
- *Fluidos acumulados ao redor da ponta do instrumento* – Minimize os fluidos. Prenda novamente e reative o instrumento.

Indicador de tempo limite para ligar novamente

- *O tempo de ciclo de selagem máximo foi atingido* – O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a ligadura. Reativar o ciclo de ligadura sem remover ou reposicionar as garras em relação à sua posição original.

Solução de problemas para outros geradores Covidien

A seguir, há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Para detalhes sobre situações específicas, consulte o guia do usuário do gerador correspondente ou o guia de referência rápida do gerador.

Situações de Alerta
Quando ocorre uma condição de alerta, o fornecimento de energia é interrompido. Depois que a condição de alerta foi corrigida, o fornecimento de energia é restaurado imediatamente.

Alerta (Verificação de Instrumento)	Informações para solução de problemas
Verificar o Instrumento/ Alerta de Ciclo de Selagem Incompleto	Uma condição de alerta de Verificar o Instrumento/Ciclo de Selagem Incompleto produz uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de prosseguir. Se o alerta Verificar Instrumento/Ciclo de Selagem Incompleto aparecer: 1) Libere o pedal de acionamento ou o botão de ativação, caso ainda estejam pressionados. 2) Abra as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento, prenda o tecido novamente em outro local e, em seguida, reative o ciclo de selagem.

Alerta (Verificação de Instrumento)	Informações para solução de problemas
Razões para o alerta Verificar o Instrumento/ Ciclo de Selagem Incompleto	**Prender novamente tecido mais espesso** – Indica que o usuário está prendendo tecido fino ou que não está prendendo tecido suficiente; abra as garras e certifique-se de que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o ciclo de selagem. **Verificar clipes/Prender novamente o tecido** – Evite objetos de prender, tais como grampos, clipes ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. **Limpar garras e pontas** – Use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. **Remover fluidos em excesso** – Reduza ou remova fluidos em excesso que estejam acumulados em torno das garras do instrumento.
Alerta Reativar/ Ciclo de Selagem Incompleto	Uma condição de alerta de Reativar/Ciclo de Selagem Incompleto produz uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. Se o alerta Reativar/Ciclo de Selagem Incompleto aparecer, o usuário deve: 1) Liberar o pedal de acionamento ou o botão de ativação, caso ainda estejam pressionados. 2) Reativar o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento. 3) Seguir as ações corretivas sugeridas na tela do gerador do Ciclo de Selagem, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador.
Razões para o alerta Reativar/ Ciclo de Selagem Incompleto	**Ciclo de selagem/ponto final (endpoint) interrompido antes de o ciclo ter sido concluído** – O pedal ou botão de ativação foi liberado antes de o ciclo de selagem ter sido concluído. **Tempo máximo do ciclo de selagem foi atingido** – O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a selagem. **Inspecionar a selagem e reativar o instrumento** – Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador.

Após a cirurgia

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

Estudos pré-clínicos

Aviso

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

A liberação deste dispositivo nos Estados Unidos não foi baseada em testes clínicos em seres humanos. O desempenho da linha Atlas de dispositivos LigaSure foi testado em estudos agudos com animais.

Em um estudo agudo em porcinos para verificar o desempenho dos dispositivos da família Atlas na hemostasia, um dispositivo representativo foi usado para selar os vasos (artérias, veias) até, e incluindo, 7 mm de diâmetro e de feixes de tecido. O estudo incluiu a selagem de vasos em campos secos, sanguinolentos e embebidos com solução salina. A hemostasia foi mantida durante todo o período de observação.

de

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Offenes Instrument für Gewebefusion**

10 mm Schaftdurchmesser, 20 cm Schaftlänge

Das LS1020 ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien, die Gefäße versiegeln können, 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.

Das Gerät erzeugt eine Versiegelung durch Anwendung von elektrochirurgischer (HF-) Hochfrequenzenergie auf vaskuläre Strukturen (Gefäße und Lymphgefäße) oder Gewebebündel, die zwischen den Branchen des Geräts eingelegt sind. Eine Klinge innerhalb des Instruments wird vom Chirurgen zum Trennen von Gewebe aktiviert.

Maximale Nennspannung: 288 V_{Spitze}



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden



Teil mit CF-Anwendung

Indikationen

Dieses bipolare elektrochirurgische Instrument wurde zur Verwendung in allgemeinen, laparoskopischen und gynäkologischen chirurgischen Verfahren entwickelt, bei denen das Abbinden von Gefäßen und auch Lymphgefäßen erwünscht ist.

Zu den Indikationen gehört die Verwendung in allgemeinen (auch urologischen, thorakalen, plastischen und rekonstruktiven), laparoskopischen und gynäkologischen Verfahren, bei denen Gefäße abgebunden werden. Dazu zählen auch Verfahren wie Darmresektionen, Hysterektomien (vaginale und abdominale), laparoskopische Cholezystektomien, laparoskopisch unterstützte vaginale Hysterektomien, Gallenblasenverfahren, Nissen-Fundoplikationen, Adhäsiolysen, Oophorektomien usw.

Die Geräte können bei Gefäßen bis zu einschließlich 7 mm und bei Gefäßbündeln verwendet werden.

Das LigaSure™-Gefäßverschlusssystem hat sich bei Tubensterilisation bzw. Tubenkoagulation für Sterilisationsverfahren als nicht effektiv erwiesen und sollte für diese Verfahren nicht eingesetzt werden.

Allgemeine Warnhinweise

Warnung

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

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

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

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

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.

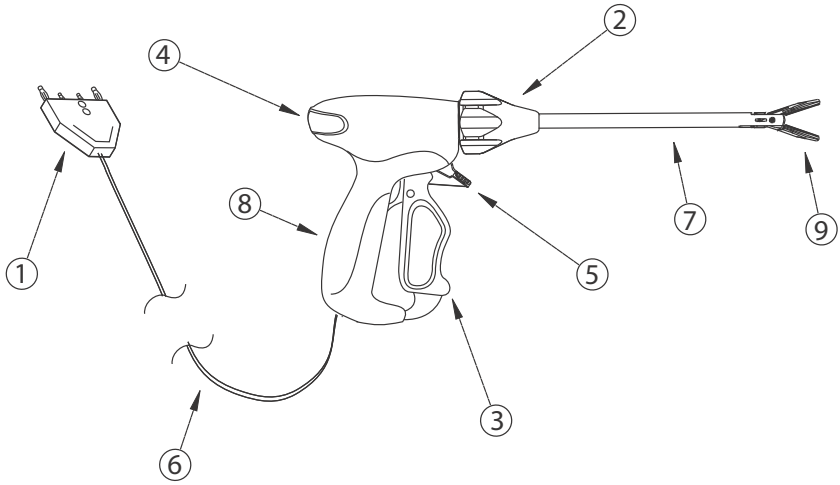
Warnung

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

Vorsichtsmaßnahme

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

LS1020 Offenes Gewebefusionsinstrument



① Anschluss (violett und weiß)
② Drehrädchen (grau)
③ Hebel (grau und weiß)
④ Handaktivierungsschalter (violett)
⑤ Schneideauslöser (grau)
⑥ Kabel
⑦ Schaft (schwarz)
⑧ Griff (grau und weiß)
⑨ Branchen

Vorsichtsmaßnahme

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

Einrichtung

Warnung

Elektrische Stromschlaggefahr Schließen Sie keine nassen Zubehörgeräte am LigaSure-System an.

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

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen des LigaSure-Systems und der Instrumente. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

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. Verwenden Sie kein schadhaftes Material.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff die Richtigkeit der Einstellungen am LigaSure-System.

Nicht in Anwesenheit von entflammbaren Anästhesie- oder oxidierenden Gasen verwenden, wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff, oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Ether oder Alkohol), da es zu einer Explosion kommen 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.

Warnung

Schließen Sie Adapter und Zubehör nur an das elektrochirurgische Gerät an, wenn das Gerät ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am OP-Team führen.

Vorsichtsmaßnahme

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

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

1. Entfernen Sie das Instrument aus dem Sterilsieb, indem Sie fest am Griff **(8)** ziehen. Nicht an den Branchen **(9)** bzw. am Kabel **(6)** des Instruments ziehen.
2. Setzen Sie den Stecker **(1)** fest in die Buchse des Generators ein. Die schwarzen Punkte am Stecker zeigen dabei nach oben. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Generators, um das Einrichtungsverfahren abzuschließen.

Während des Eingriffs

Gewebemanipulation und Schneiden

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

Warnung

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

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

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

Warnung

Brandgefahr Instrumente sind nicht in der Nähe von oder im Kontakt mit entflammbaren Materialien (wie etwa Mull oder chirurgischen Abdecktüchern) abzulegen. 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.

Drehen der Instrumenten-Branchen

Anmerkung

Das Rotationsrad darf nicht bei aktivierter Griffsperre betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Drehen Sie das Rotationsrad **(2)** am Instrument, bis die Branchen sich in der gewünschten Position befinden.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

Warnung

Das Gerät 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.

Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen. Um eine unvollständige Versiegelung zu vermeiden, lassen Sie das Gewebe nicht in das Scharnier der Klemme geraten und greifen Sie kein Gewebe jenseits der schwarzen Linie, die das rückwärtige Ende der Elektrodenoberfläche bezeichnet.

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. Entfernen Sie Flüssigkeit, die sich im Bereich der 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 Branchen führen. Bei chirurgischen Eingriffen unter beengten Platzverhältnissen ist daher Vorsicht geboten.

Beim Versiegeln und Schneiden den Druck auf das Gewebe reduzieren, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

Beim Greifen, Manipulieren, Versiegeln und Trennen von großen Gewebebündeln vorsichtig vorgehen.

Den Instrumentenschaft **(7)** nicht verbiegen.

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln, da dies zu unvollständiger Versiegelung führt. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann dazu führen, dass andere Stellen verbrannt werden oder Versiegelungen nicht vollständig sind.

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

Eine unbemerkte Aktivierung oder eine unabsichtliche Bewegung des aktivierten Instruments außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen am Patienten führen.

Aktivieren Sie das LigaSure-System erst dann, wenn das Instrument mit dem entsprechenden Druck versorgt ist. Wenn das System davor aktiviert wird, kann es zu einer unvollständigen Versiegelung und einer Ausbreitung der Wärme in das Gewebe außerhalb des Operationsbereichs kommen.

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

Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die Branchen des Instruments mit anderen Instrumenten, die Metallkanülen enthalten, Kontakt haben oder sich in unmittelbarer Nähe befinden. Dies kann zu lokalisierten Verbrennungen des Patienten oder des Arztes führen.

1. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den weißen Handgriff **(3)** nach vorne drücken.

2. Greifen Sie das gewünschte Gefäß und/oder Gewebe, indem Sie es zwischen die schwarze Linie an der Branchenbasis und die schwarze Linie an der Branchenspitze zentrieren.

Vorsichtsmaßnahme

Überfüllen Sie die Branchen des Instruments nicht mit Gewebe, da dies die Leistung des Geräts mindern kann.

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

3. Ziehen Sie den Hebel, bis er einrastet.
4. Entspannen Sie nach dem Einrasten die Hand am Hebel. Das Gerät bleibt in der verriegelten Stellung.
5. Aktivieren Sie das Instrument durch eine der beiden folgenden Methoden:
   - Halten Sie die Aktivierungstaste **(4)** an der Rückseite des Instruments gedrückt.

     oder

   - Indem Sie den richtigen Fußschalter verwenden, der mit dem Generator verbunden ist.

     Weitere Anweisungen zum Fußschalter finden Sie in der Generator-Bedienungsanleitung.

Warnung

Wenn Sie den LigaSure Generator 8 verwenden, dürfen Sie im selben Versiegelungszyklus nicht Handaktivierungsschalter und Fußschalterpedal gleichzeitig drücken. Die Generator-Ausgabe stoppt, und die Versiegelung WIRD NICHT abgeschlossen. Der Ton zur Anzeige des abgeschlossen Versiegelungszyklus ertönt nicht.

Wenn Handaktivierungsschalter und Fußschalterpedal im selben Versiegelungszyklus aktiviert wurden, sollten Sie beide wieder lösen und das Instrument erneut aktivieren, indem Sie entweder den Handaktivierungsschalter oder das Fußschalterpedal verwenden, aber nicht beide. Der Generator kann eine Fehlermeldung („E“) anzeigen, wenn beide Schalter aktiviert wurden. Geschieht dies, lesen Sie bitte in der Bedienungsanleitung des Generators im Bereich Fehlerbehebung für den LigaSure 8 Gefäßversiegelungsgenerator auf Seite 27 nach.

Anmerkung

Bei Verwendung anderer Covidien-Generatoren: Wenn die Aktivierungstaste und das Pedal des Fußschalters während desselben Versiegelungszyklus betätigt werden, liefert der Generator Energie von der Aktivierungsquelle, die er zuerst erkennt.

Während des Versiegelungszyklus ertönt ein dauerhafter Ton, der die Aktivierung der HF-Energie anzeigt. Ist der Versiegelungszyklus abgeschlossen, ertönt entweder ein einzelner, kurzer Ton (LigaSure 8) oder ein zwei-pulsiger Ton (andere Covidien-Generatoren) und die HF-Abgabe endet.

Anmerkung

Der Chirurg sollte die Versiegelung vor dem Schneiden des Gefäßes oder Gewebes inspizieren. Nach der Inspektion der Versiegelung sollte der Chirurg vor dem Schneiden eine zweite Versieglung neben der ersten erstellen, wie unten beschrieben.

Ein Ton mit mehreren Impulsen gibt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Korrekturmaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf Seite 28. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

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

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. Zum Aktivieren des Schneidemechanismus ziehen Sie den Schneideauslöser **(5)** vollständig zum Instrumentengehäuse zurück. Die Schneidklinge des Instruments schneidet die versiegelte Stelle bis zur distalen schwarzen Linie außen an den Branchen.
2. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel zusammendrücken, bis er entriegelt ist, und schieben Sie ihn dann ganz nach vorne.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

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

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

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

Anmerkung

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

Entfernen Sie Restgewebe aus den Klingenrillen und dem Scharnier der Klemmbacke.

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

Fehlersuche und -behebung bei LigaSure 8 Gefäßversiegelungsgeneratoren

Fehlermeldung („E")

Zeigt der Generator eine Fehlermeldung („E" für Error), müssen Sie zur Fehlerbehebung das Gerät AUS- und dann wieder EINschalten. Der Generator führt einen normalen Selbsttest durch. Fahren Sie mit dem chirurgischen Eingriff fort, indem Sie entweder den Handaktivierungsschalter oder das Fußschalterpedal verwenden, aber nicht beide.

„Regrasp"-Anzeige

Wenn während des Versiegelungszyklus die „Regrasp"-Anzeige am LigaSure Generator leuchtet und ein Pulston ertönt, trennt das System automatisch den HF-Strom.

1. Lösen Sie den Handaktivierungsschalter am Instrument oder das Fußschalterpedal.
2. Öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob das Gewebe erfolgreich versiegelt wurde. Wiederholen Sie bei Bedarf den Versiegelungsvorgang.

Mögliche Anzeigen für „Regrasp" oder Neuversiegelung sind:

Anzeige „Sofort neu fassen (Regrasp)"

- *Offener Stromkreis/Erkennung einer hohen Impedanz* – Neu fassen und Instrument erneut aktivieren. Wenn eine solche augenblickliche Bedingung bestehen bleibt, das Instrument ersetzen.

Anzeige „Verzögert neu fassen (Regrasp)"

- *Ergreifen eines metallischen Gegenstands* – Vermeiden Sie es, metallische Gegenstände wie Klammern oder Clips mit den Branchen des Instruments zu ergreifen. Instrument neu positionieren und erneut aktivieren.
- *Dünnes Gewebe* – Öffnen Sie die Branchen und vergewissern Sie sich, dass sich eine ausreichende Menge von Gewebe innerhalb der Branchen befindet. Erhöhen Sie die Gewebemenge und aktivieren Sie das Instrument erneut.
- *Flüssigkeitsansammlungen um die Instrumentenspitze herum* – Arbeiten Sie möglichst trocken. Neu greifen und Instrument erneut aktivieren.

„Time Out Reseal"-Meldung

- *Maximaler Verschmelzungszyklus wurde erreicht* – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um die Verschmelzung abzuschließen. Aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut, ohne die Branchenzu entfernen oder in eine andere Position zu bringen.

Fehlerbehebung für andere Covidien-Generatoren

Im Folgenden befindet sich eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten, wenn das Instrument mit Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Details über bestimmte Situationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Generators bzw. der Kurzanleitung des Generators.

Alarmzustände
Wenn ein Alarmzustand auftritt, stoppt die Energiezufuhr. Nach der Korrektur des Alarmzustands steht die Energiezufuhr sofort wieder zur Verfügung.

Alarm	Hinweise zur Fehlerbehebung
Instrument überprüfen/ Versiegelungs-zyklus unvollständig	Der Alarmzustand „Instrument überprüfen/Versiegelungszyklus unvollständig" führt zu einer Reihe von Impulstönen und ein Alarm wird auf dem Generator angezeigt. Der Benutzer sollte vor dem Fortfahren die Versiegelungsstelle und das Instrument kontrollieren. Wenn der Alarm „Instrument überprüfen/ Versiegelungszyklus unvollständig" angezeigt wird: 1) Lassen Sie das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste los, wenn diese noch gedrückt werden. 2) Die Instrumenten-Branchen öffnen und auf ordnungsgemäße Versiegelung überprüfen. 3) Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch. 4) Positionieren Sie das Instrument ggf. neu und greifen Sie das Gewebe an einer anderen Stelle und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus noch einmal.
Gründe für Instrument überprüfen/ Versiegelungs-zyklus unvollständig	**Dickeres Gewebe greifen** – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Branchen und bestätigen Sie, dass eine ausreichende Menge von Gewebe zwischen den Branchen ist. Erhöhen Sie falls nötig die Gewebemenge und reaktivieren Sie den Vorgang. **Clips überprüfen / Gewebe wieder fassen** – Vermeiden, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen zu fassen. **Branchen und Elektrodenspitzen säubern** – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberfläche und Kanten der Instrumenten-Branchen zu säubern. **Überflüssige Flüssigkeit entfernen** – Minimieren oder entfernen Sie überflüssige Flüssigkeit von den Instrumenten-Branchen.
Reaktivieren/ Versiegelungs-zyklus unvollständig	Der Alarmzustand „Reaktivieren/Versiegelungszyklus unvollständig" führt zu einer Reihe von Impulstönen und ein Alarm wird auf dem Generator angezeigt. Wenn der Alarm „Reaktivieren/Versiegelungszyklus unvollständig" angezeigt wird, sollte der Bediener folgende Maßnahmen ergreifen: 1) Lassen Sie das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste los, wenn diese noch gedrückt werden. 2) Den Versiegelungszyklus neu starten, ohne das Instrument neu zu positionieren. 3) Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen zum unvollständigen Versiegelungszyklus durch.
Gründe für Reaktivieren/ Versiegelungs-zyklus unvollständig	**Der Versiegelungszyklus/Endpunkt wurde unterbrochen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war** – Der Fußschalter oder die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. **Maximaler Versiegelungszyklus wurde erreicht** – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen. **Versiegelung überprüfen und Instrument reaktivieren** – Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch.

Nach dem Eingriff

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

Vorklinische Studien

Anmerkung

Es gibt keine qualifizierten Tierdaten zur Voraussage der Wirksamkeit dieses Geräts beim Versiegeln von Gefäßen, die mit atherosklerotischer Plaque befallen sind.

Die Freigabe dieses Gerätes in den Vereinigten Staaten basiert nicht auf klinischen Tests an Menschen. Die Leistung der Atlas-Serie der LigaSure-Geräte wurde in akuten tierischen Studien getestet.

In einer akuten Studie an Schweinen, bei der die Hämostaseleistung der Atlas-Gerätefamilie überprüft werden sollte, wurde ein stellvertretendes Gerät dazu verwendet, Gefäße (Arterien, Venen) mit einem Durchmesser bis einschließlich 7 mm sowie Gewebebündel zu versiegeln. Die Studien umfasste auch die Versiegelung von Gefäßen in trockenen, blutigen und salzhaltigen Bereichen. Innerhalb des Beobachtungszeitraums wurde eine Hämostase erzielt.

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Instrumento abierto de fusión de tejidos**
Diámetro del eje 10 mm
Longitud del eje 20 cm

El LS1020 está diseñado para el uso con generadores electroquirúrgicos Covidien con capacidad de sellado de 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.

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos y linfa) o haces de tejido interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. El cirujano maneja una cuchilla del instrumento para dividir tejido.

Tensión nominal máxima: 288 V_{pico}



No fabricado con látex de caucho natural


No utilizar el embalaje está abierto o dañado


Pieza aplicada Tipo CF

Indicaciones de uso

Este instrumento electroquirúrgico bipolar está diseñado para el uso en intervenciones quirúrgicas generales, laparoscópicas y ginecológicas en las que se desea realizar ligadura de vasos, incluyendo vasos linfáticos.

Entre las indicaciones de uso se incluyen intervenciones generales (incluyendo urológicas, torácicas, plásticas y reconstructivas), laparoscópicas y ginecológicas en las que se lleva a cabo la ligadura de vasos, incluyendo intervenciones como resecciones intestinales, histerectomías (tanto vaginales como abdominales), colecistectomías laparoscópicas, histerectomías vaginales asistidas por laparoscopia, intervenciones en la vesícula biliar, fundoplicatura de Nissen, adherenciotomía, ooforectomía, etc.

Los dispositivos se pueden utilizar en vasos de hasta 7 mm y haces.

El sistema de sellado de vasos LigaSure™ no se ha demostrado eficaz para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica en intervenciones de esterilización, y no deben utilizarse para ello.

Advertencias generales

Advertencia

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

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 formado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

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

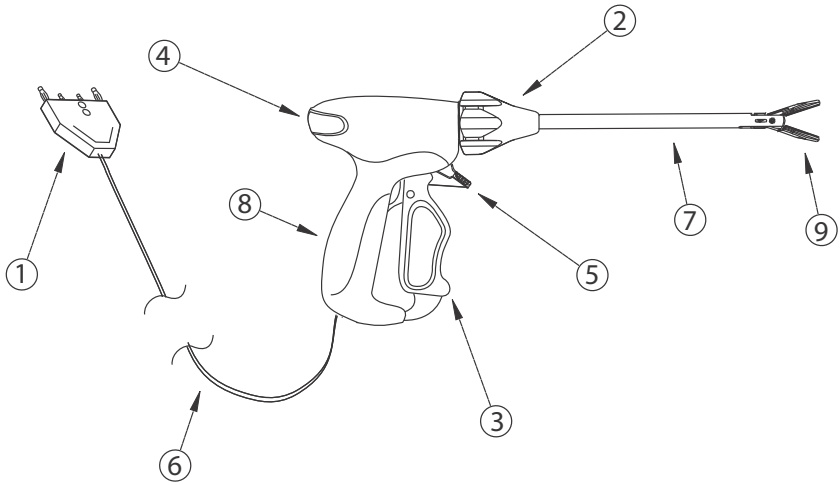
El contacto entre un electrodo de instrumento activo y cualquier objeto metálico (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo de corriente y provocar efectos quirúrgicos inesperados, p. ej. en un sitio inesperado o depósito de energía insuficiente.

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

Precaución

Hay que tener cuidado en aquellas intervenciones quirúrgicas en las 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.

Instrumento abierto de fusión de tejidos LS1020



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

Precaución

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

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 conductores. 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 detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

Confirme los ajustes adecuados del sistema LigaSure antes de iniciar la operación.

No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno, o cerca de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse 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.

Conecte adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente con la unidad apagada o en modo espera. De lo contrario, el paciente y el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Precaución

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

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

1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando con firmeza del mango **(8)**. No tire de las mandíbulas del instrumento **(9)** ni del cable **(6)**.
2. Con los puntos negros del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector **(1)** en el receptáculo del generador. Siga las instrucciones en la guía del usuario para completar el procedimiento de configuración.

Durante el procedimiento quirúrgico

Manipulación y disección de tejidos

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

Advertencia

Evite colocar los dedos entre la palanca y el 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 o ropa quirúrgica) o haciendo contacto con ellos. El instrumental en funcionamiento o caliente debido a su uso reciente pueden provocar fuego. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera de contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.

Rotación de las mandíbulas del instrumento

Aviso

No gire el mando giratorio si la palanca está cerrada. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

Gire el mando giratorio gris **(2)** del instrumento hasta que las mandíbulas queden en la posición deseada.

Sellado de vasos y haces de tejido

Advertencia

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

Si el eje del instrumento se ve doblado, deséchelo y sustitúyalo. Un eje doblado puede impedir que el instrumento selle o corte correctamente.

Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas. Para evitar un sellado incompleto, no coloque tejido en la junta de las mandíbulas ni agarre tejido más allá de la línea negra indicadora del borde trasero de la superficie del electrodo.

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, elimine fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Cuando active el sistema LigaSure, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejado del tejido adyacente o podría provocar lesiones accidentales.

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

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

Tenga cuidado al sujetar, manipular, sellar y dividir grandes haces de tejido.

No doble el eje del instrumento **(7)**.

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.

Advertencia

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 hasta que se haya aplicado la presión correcta al instrumento. Si activa el sistema antes de realizar este paso, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera de la zona de acción quirúrgica.

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

No active el instrumento mientras las mandíbulas del mismo estén en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas de metal, pues podría ocasionar quemaduras al paciente o al médico.

1. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca **(3)**.
2. Sujete el vaso y/o el tejido deseado centrándolo entre la línea negra en la base de las mandíbulas y la línea negra en la punta de las mandíbulas.

Precaución

No llene en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido, ya que puede reducir el rendimiento del dispositivo.

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

3. Apriete la palanca hasta que se acople.
4. Relaje la mano en la palanca una vez enganchada. El dispositivo mantendrá la posición cerrada.
5. Active el instrumento de alguna de las siguientes maneras:
   - Pulse y mantenga pulsado el botón de activación manual **(4)** en la parte posterior del instrumento.

     o

   - mediante el interruptor de pedal adecuado asociado al generador.

     Consulte la guía del usuario del generador para más instrucciones sobre el interruptor de pedal.

Advertencia

Cuando utilice el generador LigaSure 8, no pulse a la vez el botón manual de activación y el interruptor de pedal durante el mismo ciclo de sellado. La salida del generador se detendrá y el sellado NO se completará. La señal acústica del ciclo de sellado completo no sonará.

Si el botón manual de activación y el pedal fueron pulsados durante el mismo ciclo de sellado, suéltelos y active de nuevo el instrumento usando el botón manual de activación o el pedal, pero no ambos a la vez. El generador puede mostrar una advertencia de error ("E") tras activar ambos interruptores. Si esto sucede, consulte la sección Resolución de problemas para el generador de sellado de vasos LigaSure 8 en página 35 o el manual del usuario del generador.

Aviso

Cuando se utilicen otros generadores Covidien: si se activan el botón de activación manual y el interruptor de pedal durante el mismo ciclo de sellado, el generador suministra la energía de la fuente de activación que detecte en primer lugar.

Durante el ciclo de sellado, suena una señal acústica para indicar la activación de energía RF. Cuando el ciclo de sellado se haya completado, sonará un solo tono corto (LigaSure 8) o una señal acústica de dos pulsos (otros generadores Covidien) y la salida de RF se detiene.

Aviso

EL cirujano puede revisar el sellado antes de cortar el vaso o el tejido. Tras revisar el sellado, el cirujano debería crear un segundo sellado adyacente al primero antes de cortar, del modo descrito a continuación.

Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas en la página 35 para más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

6. Suelte el botón de activación del instrumento o el interruptor de pedal cuando termine el ciclo de sellado.
7. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Corte del tejido

Advertencia

Los dispositivos con energía eléctrica, como lápices de unidades electroquirúrgicas o bisturís 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 **(5)** completamente hasta el cuerpo del instrumento. La hoja del instrumento secciona el sello hasta la línea negra en la punta de las mandíbulas.
2. Abra las mandíbulas apretando la palanca hasta que se desbloquee y empújela completamente hacia delante.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

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

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

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

Aviso

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

Retire cualquier tejido incrustado de la guía de la cuchilla y del área de la bisagra de las mandíbulas.

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

Resolución de problemas para el generador de sellado de vasos LigaSure 8

Mensaje de error ("E")

Si el generador muestra una advertencia de error ("E"), será necesario APAGAR y ENCENDER de nuevo la alimentación para eliminar el error. El generador llevará a cabo la autocomprobación normal. Realice la operación usando el botón manual de activación o el interruptor de pedal, pero no ambos a la vez.

Indicadores de Agarre Incorrecto

Si durante el ciclo de sellado se ilumina el indicador de Agarre Incorrecto en el generador LigaSure y suena una señal acústica con pulsos, la corriente RF del sistema se interrumpe automáticamente.

1. Suelte el botón manual de activación del instrumento o el interruptor de pedal.
2. Abra las mandíbulas y revise el tejido para ver si el sellado es correcto. Repita el procedimiento de sellado si es necesario.

Entre las posibles condiciones de Agarre Incorrecto o de sellado se incluyen:

Indicador de Agarre Incorrecto instántaneo

- *Detección de circuito abierto/impedancia alta* – Vuelva a sujetar el tejido y reactive el instrumento. Si persiste la condición de Agarre Incorrecto instantáneo, reemplace el instrumento.

Indicador de Agarre Incorrecto retrasado

- *Sujeción de objetos metálicos* – No sujete con las mandíbulas del instrumento objetos metálicos como grapas o clips. Recoloque y reactive el instrumento.
- *Tejido fino* – Abra las mandíbulas del instrumento y asegúrese de que haya suficiente cantidad del tejido dentro de ellas. Aumente la cantidad de tejido y reactive el instrumento.
- *Acumulación de líquido alrededor de la punta del instrumento* – Reduzca la cantidad de líquido. Vuelva a sujetar y reactive el instrumento.

Indicador de Punto de Sellado no alcanzado

- *Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado* – El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado. Volver a activar el ciclo de sellado sin retirar ni mover las mandíbulas en su posición original.

Resolución de problemas para otros generadores Covidien

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

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

Alerta	Información para la resolución de problemas
Alerta Comprobar instrumento/ Ciclo de sellado incompleto	Una situación de alerta Comprobar instrumento/Ciclo de sellado incompleto produce una secuencia de señales acústicas, y se mostrará una alerta en el generador. El usuario debe inspeccionar la zona de sellado y el instrumento antes de proceder. Si se muestra la alerta Comprobar instrumento/Ciclo de sellado incompleto: 1) Liberar el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Abrir las mandíbulas del instrumento y comprobar si el sellado es correcto. 3) Seguir 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, volver a colocar el instrumento y volver a sujetar el tejido en otro lugar; después volver a activar el ciclo de sellado.

Alerta	Información para la resolución de problemas
Motivos para Alerta Comprobar instrumento/ Ciclo de sellado incompleto	**Volver a sujetar tejido más grueso** – 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 la cantidad de tejido y reactive el ciclo de sellado. **Comprobar los clips / Volver a sujetar el tejido** – Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. **Limpiar mandíbulas y puntas** – Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. **Eliminar exceso de fluido** – Minimice o elimine el exceso de fluido acumulado en las mandíbulas del instrumento.
Alerta Reactivar/Ciclo de sellado incompleto	Una situación de alerta Reactivar/Ciclo de sellado incompleto produce una secuencia de señales acústicas, y se mostrará una alerta en el generador. Si se muestra la alerta Reactivar/Ciclo de sellado incompleto, el usuario debe: 1) Liberar el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Reactivar el ciclo de sellado sin volver a colocar el instrumento. 3) Seguir las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador sobre el ciclo de sellado incompleto, en la tarjeta de referencia rápida del generador, o en la guía del usuario del generador.
Motivos para Alerta Reactivar/Ciclo de sellado incompleto	**Ciclo de sellado/final interrumpido antes de completarse el ciclo de sellado** – El botón de activación o el interruptor de pedal han sido soltados antes de completarse 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. **Inspeccione el sellado y reactive el instrumento** – Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la guía de referencia rápida del generador, o en la guía del usuario del generador.

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.**

Estudios preclínicos

Aviso

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

La autorización de este dispositivo en Estados Unidos no se basa en pruebas clínicas en personas. El rendimiento de la familia Atlas de dispositivos LigaSure ha sido probado en estudios en animales.

En un estudio porcino para verificar el rendimiento hemostático de la familia de dispositivos Atlas, se utilizó un dispositivo representativo para sellar vasos (arterias, venas) de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejidos. El estudio incluía el sellado de vasos en campos secos, sangrantes y empapados salinos. La hemostasia se mantuvo a lo largo del periodo de observación.

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Strumento aperto per fusione tissutale**
diametro stelo 10 mm, lunghezza stelo 20 cm

L'LS1020 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 gli aggiornamenti del software.

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

Tensione nominale massima: 288 V_{picco}



Non contiene lattice di gomma naturale


Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata


Parte applicata di Tipo CF

Indicazioni per l'uso

Questo strumento elettrochirurgico bipolare è stato ideato per essere utilizzato durante le procedure chirurgiche ginecologiche, laparoscopiche e generali in cui si desidera eseguire la legatura dei vasi, inclusi i vasi linfatici.

Le istruzioni per l'uso includono le procedure ginecologiche, laparoscopiche e generali (comprese quelle urologiche, toraciche, plastiche e ricostruttive) in cui viene eseguita la legatura dei vasi, tra cui procedure come le resezioni dell'intestino, isterectomie (vaginali e addominali), colecistectomie laparoscopiche, isterectomie vaginali effettuate in laparoscopia, procedure per la cistifellea, fundoplicatio secondo Nissen, adesiolisi, ooforectomia e così via.

I dispositivi possono essere utilizzati su vasi fino a 7 mm e fasce.

L'efficacia del sistema LigaSure™ di sintesi dei vasi per la sterilizzazione o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata; pertanto, non deve essere usata in questi casi.

Avvertenze generali

Avvertenza

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

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

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

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

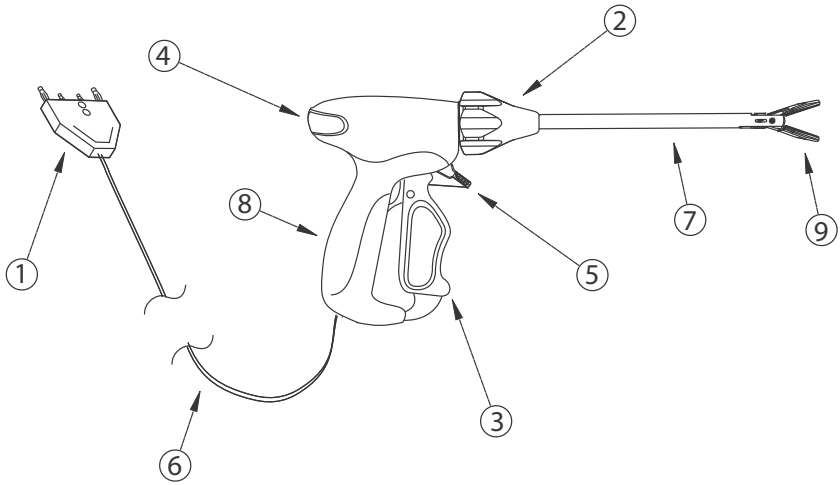
Il contatto con un elettrodo di uno strumento attivo e un qualsiasi oggetto metallico (clamp vascolare, graffe, clip, rettrattori, ecc.) può determinare l'aumento del flusso di corrente ed effetti chirurgici conseguenti quali effetti in sedi indesiderate o un'erogazione insufficiente di energia.

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

Precauzione

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

Strumento aperto per fusione tissutale LS1020



① Connettore (porpora e bianco)
② Ghiera di rotazione (grigio)
③ Leva (grigia e bianca)
④ Interruttore manuale (porpora)
⑤ Grilletto di taglio (grigio)
⑥ Cavo
⑦ Corpo (nero)
⑧ Impugnatura (grigia e bianca)
⑨ Ganasce

Precauzione

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

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 elettrocateteri. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici, poiché ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'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'utilizzo controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

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

Non usare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, come l'ossido nitroso (N_2O) e l'ossigeno, o in prossimità di solventi volatili (come l'etere o l'alcol) in quanto ciò potrebbe causare un'esplosione.

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.

Avvertenza

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

Precauzione

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

Se il generatore prevede più impostazioni di potenza, utilizzare l'impostazione più bassa per ottenere l'effetto desiderato.

1. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con fermezza dall'impugnatura **(8)**. Non tirare le morse **(9)** o il cavo dello strumento **(6)**.
2. Inserire saldamente il connettore **(1)** con i punti neri rivolti verso l'alto nella presa sul generatore. Seguire le istruzioni incluse nella guida dell'utente del generatore per terminare la procedura di configurazione.

Durante l'intervento chirurgico

Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

Avvertenza

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

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

Tenere i cavi staccati dalle morse 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. 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.

Rotazione delle ganasce dello strumento

Avviso

Non ruotare le morse quando la leva è bloccata, per evitare di danneggiare il dispositivo.

Ruotare la ghiera di rotazione **(2)** sullo strumento finché le ganasce non si trovano nella posizione richiesta.

Sintesi di vasi e fasce tissutali

Avvertenza

Non utilizzare questo strumento su vasi di diametro superiore ai 7 mm.

Se l'asta dello strumento è visibilmente curva, gettare lo strumento e sostituirlo. Un'asta curva può impedire allo strumento di eseguire correttamente la sintesi o il taglio.

Posizionare il vaso o il tessuto da trattare al centro delle ganasce. Per evitare che si produca una sintesi incompleta, il tessuto preso tra le ganasce non deve ricadere nella giuntura o aldilà della linea nera che indica il bordo posteriore della superficie dell'elettrodo.

I liquidi con capacità di conduzione elettrica (ad es., sangue o soluzioni fisiologiche), a diretto contatto o in stretta prossimità dello strumento possono condurre corrente elettrica o calore, provocando ustioni involontarie al paziente. Rimuovere il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivare lo strumento.

Per evitare il rischio di lesioni involontarie, in fase di attivazione del LigaSure mantenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento sempre lontana dal tessuto adiacente.

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

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

Prestare attenzione durante le operazioni di presa, manipolazione, sintesi e divisione di fasci tissutali di grandi dimensioni.

Avvertenza

Non curvare lo stelo dello strumento **(7)**.

Non tentare di eseguire la sintesi o la dissezione su clip o graffe per evitare di ottenere sintesi incomplete. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito o sintesi incomplete.

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

L'attivazione involontaria o lo spostamento dello strumento attivato al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente.

Non attivare il sistema LigaSure fino a quando lo strumento non è stato applicato con la pressione appropriata. La mancata osservanza di questa precauzione può dar luogo a una sintesi inadeguata e a un aumento della diffusione termica a tessuti esterni al sito chirurgico.

Non attivare 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.

1. Aprire le ganasce spingendo la leva **(3)** in avanti.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto ponendolo al centro tra la linea nera alla base delle ganasce e la linea nera sulla punta delle ganasce.

Precauzione

Non afferrare una quantità di tessuto eccessiva con le ganasce dello strumento per evitare di compromettere il funzionamento del dispositivo.

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

3. Premere la leva finché si blocca in posizione.
4. Allentare la pressione della mano sulla leva una volta bloccata. Il dispositivo rimane in posizione bloccata.

5. Attivare lo strumento in uno dei seguenti due modi.
   - Tenere premuto l'interruttore manuale **(4)** posto sul retro dello strumento

     oppure
   - Usare un interruttore a pedale adeguato associato al generatore.

     Consultare la guida dell'operatore del generatore per istruzioni relative all'interruttore a pedale.

Avvertenza

Durante l'utilizzo del generatore LigaSure 8, non premere l'interruttore manuale e quello a pedale durante lo stesso ciclo di sintesi. Questa operazione arresta il generatore e INTERROMPE il ciclo di sintesi. Inoltre in questo caso al termine del ciclo di sintesi non viene emesso alcun segnale acustico.

Se durante lo stesso ciclo di sintesi l'interruttore manuale e quello a pedale vengono attivati, rilasciarli e attivare di nuovo l'uno o l'altro, ma non attivarli entrambi. Il generatore potrebbe visualizzare l'avvertenza errore ("E") dopo l'attivazione di entrambi gli interruttori. Se ciò si verifica, fare riferimento alla sezione dedicata alla risoluzione dei problemi di LigaSure 8 Vessel Sealing Generator su pagina 42 o sulla guida utente del generatore.

Avviso

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

Durante il ciclo di sintesi, un segnale acustico continuo indica l'attivazione di energia RF. Quando il ciclo di sintesi viene completato, viene attivato un segnale acustico breve singolo (LigaSure 8) o un segnale acustico a due impulsi (altri generatori Covidien) e l'emissione RF cessa.

Avviso

Prima di tagliare, il chirurgo deve controllare il vaso o il tessuto. Dopo aver controllato la sintesi, il chirurgo deve creare un secondo taglio adiacente al primo prima di tagliare, come descritto di seguito.

Un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi pagina 42 per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto fino a quando non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

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

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 **(5)** completamente all'indietro verso la parte posteriore dello strumento. La lama esegue la transezione della sintesi fino alla linea nera sulla parte delle ganasce.
2. Aprire le ganasce premendo la leva finché si sblocca, quindi spingerla completamente in avanti.

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 ganasce con una garza umida.

Avviso

Non pulire le morse dello strumento attivando lo strumento mentre si utilizza la garza umida, per evitare di danneggiare il dispositivo.

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

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

Risoluzione dei problemi per LigaSure 8 Vessel Sealing Generator

Messaggi di errore ("E")

Se il generatore visualizza l'avvertenza errore ("E"), si deve "SPEGNERE" il generatore e "RIACCENDERLO" per annullare l'errore. Il generatore esegue il normale autotest. Procedere con l'intervento chirurgico utilizzando o l'interruttore manuale o quello a pedale, ma non entrambi.

Indicatore Regrasp di malfunzionamento

Durante il ciclo di sintesi, se si illumina l'indicatore Regrasp sul generatore LigaSure e viene emesso un segnale acustico a impulsi, il generatore disattiva automaticamente la corrente RF.

1. Rilasciare il pulsante di attivazione manuale sullo strumento o l'interruttore a pedale.
2. Aprire le ganasce e controllare che la sintesi del tessuto sia corretta. Ripetere la procedura di sintesi, se necessario.

L'indicatore Regrasp o Reseal può attivarsi in una delle seguenti condizioni.

Spia di riaggancio immediato

- *Rilevamento di un circuito aperto o di impedenza elevata* – Riafferrare il tessuto e riattivare lo strumento. Qualora la condizione di riaggancio immediato continui, sostituire lo strumento.

Spia di riaggancio ritardato

- *Aggancio oggetto metallico* – Evitare di afferrare oggetti metallici, quali punti o clip, con le ganasce dello strumento. Riposizionare e riattivare lo strumento.
- *Tessuto sottile* – Aprire le ganasce e controllare che vi sia una quantità di tessuto sufficiente. Aumentare la quantità di tessuto e riattivare lo strumento.
- *Liquidi depositati intorno alla punta dello strumento* – Ridurre i liquidi. Riafferrare e riattivare lo strumento.

Indicatore Timeout per nuova sistesi

- *Raggiunto il tempo massimo del ciclo di sintesi* – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare la sintesi. Riattivare il ciclo di sintesi senza rimuovere o riposizionare le morse dalla loro posizione originale.

Risoluzione dei problemi con altri generatori Covidien

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

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

Attenzione	Informazioni per la risoluzione dei problemi
Allarme di controllo strumento/ciclo di sintesi incompleto	Una condizione di allarme di controllo strumento/ciclo di sintesi incompleto produce una sequenza di segnali acustici a impulsi e la visualizzazione di un messaggio di allarme sul display del generatore. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Se si verifica l'allarme di controllo strumento/ciclo di sintesi incompleto: 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 un altro punto, quindi riattivare il ciclo di sintesi.

Attenzione	Informazioni per la risoluzione dei problemi
Cause dell'allarme di controllo strumento/ciclo di sintesi incompleto	**Afferrare un tessuto più spesso** – 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 la quantità di tessuto e ripetere il ciclo di sintesi. **Controllare clip/riafferrare tessuto** – Evitare di afferrare oggetti estranei, quali punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. **Pulire ganasce e puntali** – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. **Rimuovere i liquidi in eccesso** – Ridurre al minimo o rimuovere i liquidi in eccesso attorno alle ganasce dello strumento.
Allarme di riattivazione/ ciclo di sintesi incompleto	Una condizione di allarme di riattivazione/ciclo di sintesi incompleto produce una sequenza di segnali acustici a impulsi e la visualizzazione di un messaggio di allarme sul display del generatore. Se si verifica l'allarme di riattivazione/ciclo di sintesi incompleto, l'utente deve: 1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Riattivare il ciclo di sintesi senza riposizionare lo strumento. 3) Seguire le azioni correttive indicate sulla schermata "Ciclo di sintesi incompleto" del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore.
Cause dell'allarme di riattivazione/ ciclo di sintesi incompleto	**Il ciclo di sintesi/fase finale sono stati interrotti prima del completamento del ciclo di sintesi** – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima che il ciclo di sintesi venisse portato a termine. **Il tempo massimo del ciclo di sintesi è stato raggiunto** – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi. **Controllare la sintesi e riattivare lo strumento** – Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la guida di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Studi pre-clinici

Avviso

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

La distanza di questo dispositivo negli Stati Uniti non è stata basata su test clinici umani. Le prestazioni della classe Atlas di dispositivi LigaSure sono basate su studi condotti su animali gravi.

In un caso porcino grave per verificare le prestazioni dell'emostasi della classe di dispositivi Atlas, un dispositivo rappresentativo è stato utilizzato per la sintesi dei vasi (arterie, vene) fino a 7 mm di diametro e fasce di tessuto. Lo studio includeva la sintesi di vasi in campi asciutti, sanguinanti e immersi in soluzione fisiologica. L'emostasi è stata mantenuta durante tutto il periodo di osservazione.

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Open weefselfusie-instrument**

Schachtdiameter 10 mm
Schachtlengte 20 cm

De LS1020 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.

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

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{Piek}



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

Dit bipolaire elektrochirurgische instrument is bedoeld voor gebruik in algemene, laparoscopie- en gynaecologische chirurgische ingrepen waarbij ligatie van bloed- en lymfevaten gewenst is.

Het instrument is geïndiceerd voor gebruik in algemene chirurgie (urologische, thoracale, plastische en reconstructieve chirurgie), laparoscopie- en gynaecologische procedures waarbij ligatie van vaten wordt uitgevoerd, waaronder procedures als darmuitsnijding-darmresectie, hysterectomie (zowel vaginaal als abdominaal), cholecystectomie, laparoscopische vaginale hysterectomie, galblaasprocedures, Nissen-fundoplicatie, adhesiolyse, ovariotomie enz.

De instrumenten kunnen gebruikt worden op vaten tot en met 7 mm en bundels.

Er is niet aangetoond dat het LigaSure™-systeem voor ligatie van vaten- effectief is voor tubasterilisatie of tubacoagulatie in sterilisatieprocedures. Het instrument mag niet voor deze procedures worden gebruikt.

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

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

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 het ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team, of schade aan het instrument.

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

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

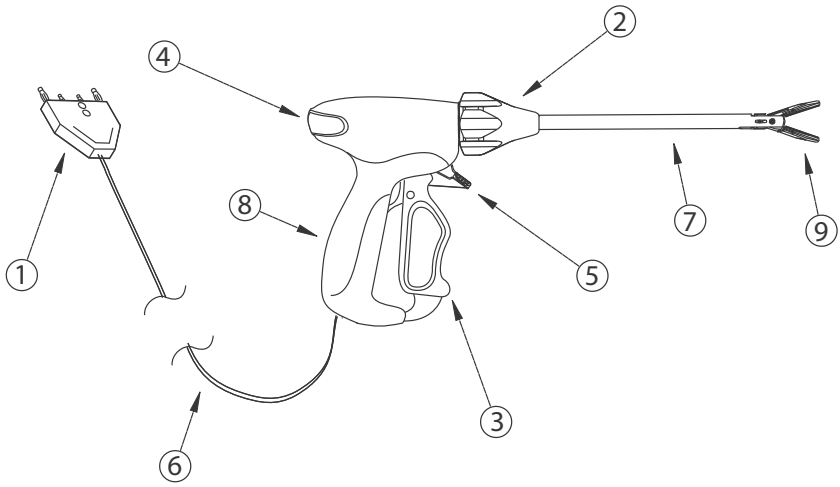
Contact tussen een actieve elektrode en een metalen voorwerp (hemostaat, kram, clip, retractor enz.) kan de vermogensflow vergroten; dit kan leiden tot chirurgische effecten op onbedoelde plekken of onvoldoende energieafgifte.

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

Voorzorgsmaatregel

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

LS1020 Open weefselfusie-instrument



① Connector (paars en wit)
② Rotatiewiel (grijs)
③ Hendel (grijs en wit)
④ Activeringsknop (paars)
⑤ Snijtrekker (grijs)
⑥ Snoer
⑦ Schacht (zwart)
⑧ Handgreep (grijs en wit)
⑨ Kaken

Voorzorgsmaatregel

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

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.

Waarschuwing

Onderzoek alle systeem- en instrument-aansluitingen van de LigaSure voordat het systeem gebruikt wordt. Onjuiste verbindingen kunnen tot 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 voor gebruik. Indien deze waarschuwing niet in acht genomen wordt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan, of kan het instrument worden beschadigd. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Controleer de juiste instellingen van het LigaSure-systeem alvorens tot de ingreep over te gaan.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare verdovingsmiddelen of gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof, of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol). Dit kan een explosie veroorzaken.

In verband met de carcinogene en infectieuze aard van elektrochirurgische bijproducten (zoals rookpluimen van weefsels en spuitbussen) moeten oogbescherming, filtermaskers en effectieve rookafzuigingsapparatuur worden gebruikt bij zowel open als minimaal invasieve ingrepen.

Waarschuwing

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

Voorzorgsmaatregel

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

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

1. Haal instrument van blad door stevig aan de handgreep **(8)** te trekken. Trek niet aan de kaken **(9)** van het instrument of kabel **(6)**.
2. Steek de connector **(1)** stevig in het aansluitpunt op de generator, met de zwarte stippen op de connector naar boven. Volg de instructies in de handleiding van de generator om de installatieprocedure af te ronden.

Tijdens de ingreep

Manipulatie en dissectie van weefsel

U kunt het instrument gebruiken voor omgang met en dissectie van weefsel, met zowel open als gesloten kaken.

Waarschuwing

Plaats geen vingers tussen de hendel en de handgreep, of tussen de hendel en de mesactivator, of in de kaken. Dit kan leiden tot letsel voor gebruiker.

Wees voorzichtig bij het hanteren van het instrument als het niet in gebruik is, ter voorkoming van onbedoelde activatie van het LigaSure-systeem. Plaats het instrument niet op de patiënt of op afdeklakens, als het niet in gebruik is.

Houd het snoer 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 of operatiedoeken). Instrumenten die geactiveerd of heet na gebruik zijn, kunnen brand veroorzaken. Wanneer de instrumenten niet worden gebruikt, dienen ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak geplaatst te worden en mogen ze niet in contact staan met de patiënt. Een onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Draaien van de instrumentkaken

Opmerking

Draai niet aan het rotatiewiel wanneer de hendel vergrendeld is. Het product kan beschadigd raken.

Draai het grijze rotatiewiel **(2)** op het instrument totdat de kaken in de vereiste positie zijn.

Vaten en weefselbundels afdichten

Waarschuwing

Gebruik dit instrument niet bij vaten met een diameter groter dan 7 mm.

Verwijder en vervang het instrument wanneer de instrumentschacht zichtbaar gebogen is. Het instrument kan met een gebogen schacht niet goed afdichten of snijden.

Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken. Om onvolledige afdichting te voorkomen plaatst u geen weefsel in het kaakscharnier of pakt u geen weefsel over de zwarte lijn, die de achterrand van het elektrodeoppervlak aangeeft.

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.

Waarschuwing

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 in 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 **(7)** niet.

Probeer niet boven klemmen of nietjes af te dichten of te snijden omdat incomplete afdichtingen kunnen worden gevormd. Contact tussen een actieve elektrode en een metalen voorwerp kan leiden tot brandwonden op een andere plaats of onvolledige afsluitingen.

De oppervlakken van de kaken kunnen warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is gedeactiveerd.

Onbedoelde inschakeling of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel van de patiënt.

Activeer het LigaSure-systeem niet voordat het instrument is aangebracht met de juiste druk. Wanneer het systeem voortijdig wordt geactiveerd, kan de afdichting onvolledig zijn en worden mogelijk weefsels verhit buiten de plaats van de ingreep.

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.

1. Open de kaken door de hendel **(3)** naar voren te drukken.
2. Pak het vat en/of het weefsel door het tussen de zwarte lijn aan de onderkant van de kaken en de zwarte lijn op de tip van de kaken te plaatsen.

Voorzorgsmaatregel

Vul de kaken van het instrument niet overmatig met weefsel, omdat dit de prestatie van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

Houd de instrumentkaken schoon. De opeenhoping van korsten kan de effectiviteit van de afdichting en/of het afsnijden verminderen. Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

3. Druk de hendel in totdat hij op zijn plaats is vergrendeld.
4. Ontspan de hand op de hendel nadat deze is vergrendeld. Het instrument zal in de vergrendelde positie blijven.
5. Activeer het instrument met een van de volgende methoden:
   - Druk op de activeringsknop **(4)** aan de achterzijde van het instrument en houd deze ingedrukt.

     of

   - Door een bij de generator behorende voetschakelaar te gebruiken.

     Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor instructies voor de voetschakelaar.

Waarschuwing

Als u de LigaSure 8-generator gebruikt, mag u de activeringsknop en de voetschakelaar niet beide tijdens dezelfde afdichtingscyclus indrukken. De generator stopt en de afdichting wordt NIET voltooid. Het geluid dat aangeeft dat de afdichtingscyclus is voltooid, weerklinkt niet.

Als zowel de activeringsknop als de pedaal van de voetschakelaar tijdens dezelfde afdichtingscyclus werden geactiveerd, moet u beide loslaten en het instrument opnieuw activeren met de activeringsknop of de voetschakelaar, maar niet beide. De generator kan een foutmelding ('E') weergeven nadat beide schakelaars geactiveerd zijn. Als dit gebeurt, raadpleegt u de Probleemoplossing in het onderdeel LigaSure 8 generator voor ligatie van vaten op pagina 48 of de gebruikershandleiding van de generator.

Opmerking

Als u andere Covidien-generatoren gebruikt: als zowel de activeringsknop als de pedaal van de voetschakelaar tijdens dezelfde afdichtingscyclus worden geactiveerd, levert de generator energie van de activatiebron die als eerste is gedetecteerd.

Tijdens de afdichtingscyclus hoort u een ononderbroken toon om aan te geven dat RF-energie geactiveerd is. Als de afdichtingscyclus voltooid is, hoort u ofwel een enkele korte toon (LigaSure 8) of een dubbele toon (andere Covidien-generatoren) en stopt de RF-output.

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren voordat het vat of weefsel wordt doorgesneden. Na inspectie van de afdichting moet de chirurg een tweede afdichting maken naast de eerste afdichting voordat hij snijdt, zoals hieronder beschreven.

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 49 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende is.

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

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 **(5)** helemaal terug richting het lichaam van het instrument. Het snijmes snijdt de afdichting tot de zwarte lijn op de tip van de kaken.
2. Open de kaken door de hendel in te drukken totdat deze wordt ontgrendeld, en druk de hendel daarna helemaal naar voren.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

Controleer vóór reiniging de instrumentkaken om zeker te zijn dat het mesblad afgeschermd is.

Activeer het instrument of de mesactivator niet tijdens het reinigen van de kaken. Dit kan leiden tot letsel bij het OK-personeel.

Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

Opmerking

Probeer de instrumentkaken niet te reinigen door het instrument op een nat gaasje te activeren. Het product kan beschadigd raken.

Verwijder vastzittende weefsels uit de mesgang en het kaakscharnier.

Reinig de instrumentkaken niet met een schuurspons of ander schurend materiaal.

Oplossen van problemen voor LigaSure 8-generator voor ligatie van vaten

Foutmeldingen ('E')

Als de generator een foutmelding ('E') weergeeft, moet de voeding worden 'UITGESCHAKELD' en vervolgens weer worden 'INGESCHAKELD'. De generator voert dan de normale zelftest uit. Voer de chirurgische ingreep uit met de activeringsknop of de voetschakelaar, maar niet beide.

Indicatoren Nogmaals beetpakken

Als tijdens de afdichtingscyclus de indicator Nogmaals beetpakken op de LigaSure-generator oplicht en een pulserende toon klinkt, wordt de RF-stroom automatisch uitgeschakeld door de generator.

1. Laat de activeringsknop op het instrument of het pedaal op de voetschakelaar los.
2. Open de kaken en controleer of het weefsel goed is afgedicht. Herhaal zonodig de afdichtingsprocedure.

Omstandigheden waaronder het weefsel mogelijk opnieuw moet worden beetgepakt of afgedicht, zijn:

Indicator Direct opnieuw beetpakken

- *Open circuit/hoge impedantie gedetecteerd* – Opnieuw beetpakken en het instrument opnieuw activeren. Als het systeem blijft aangeven dat het weefsel direct opnieuw moet worden vastgepakt, moet u het instrument vervangen.

Indicator Vertraagd opnieuw beetpakken

- *Metalen object beetgepakt* – Pak geen metalen objecten zoals krammen, nietjes of clips beet met de kaken van het instrument. Plaats het instrument opnieuw en activeer het opnieuw.
- *Dun weefsel* – Open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Vergroot de hoeveelheid weefsel en activeer het instrument opnieuw.
- *Vloeistofplassen om de tip van het instrument* – Verwijder vloeistoffen zoveel mogelijk. Pak opnieuw weefsel beet en activeer het instrument opnieuw.

Indicator Time-out bij opnieuw afdichten

- *De maximumtijd voor de afdichtingscyclus is bereikt* – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de afdichting te voltooien. Heractiveer de afdichtingscyclus zonder de kaken uit hun oorspronkelijke positie te halen of te herpositioneren.

Probleemoplossing voor andere Covidien-generatoren

Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.

Alarmsituaties
Wanneer een alarmsituatie optreedt, stopt de energielevering. Na correctie van de alarmsituatie is energielevering onmiddellijk opnieuw beschikbaar.

Attendering	Informatie voor het oplossen van problemen
Alarm Instrument controleren/ Onvolledige ligatiecyclus	Een alarm Instrument controleren/Onvolledige ligatiecyclus produceert een serie onderbroken tonen en een alarm wordt op de generator weergegeven. De gebruiker moet het afdichtingsveld en het instrument controleren voordat hij doorgaat. Indien het alarm Instrument controleren/Onvolledige ligatiecyclus wordt weergegeven: 1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) De kaken van het instrument openen en controleren of het weefsel afdoende afgedicht is. 3) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 4) Positioneer het instrument, indien mogelijk, opnieuw, grijp het weefsel op een andere plaats vast en activeer vervolgens de ligatiecyclus opnieuw.
Oorzaken van het Alarm Instrument controleren/ Onvolledige ligatiecyclus	**Pak dikker weefsel** – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel in zit. Vergroot zo nodig de hoeveelheid weefsel en herhaal de ligatiecyclus. **Controleer de klemmen/Pak weefsel opnieuw** – Voorkom dat u objecten zoals nietjes, klemmen of ingekapselde hechtingen beetpakt tussen de kaken van het instrument. **Reinig de bek en tips** – Gebruik een nat gaasje om de oppervlakken en randen van de instrumentbek te reinigen. **Verwijder het teveel aan vloeistoffen** – Beperk of verwijder het teveel aan vloeistof dat rond de kaken van het instrument ophoopt.
Alarm Opnieuw activeren/ Onvolledige ligatiecyclus	Een alarm Opnieuw activeren/ligatiecyclus onvolledig produceert een serie onderbroken tonen en een alarm wordt op de generator weergegeven. Als het alarm Opnieuw activeren/Onvolledige ligatiecyclus verschijnt, moet de gebruiker: 1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) De ligatiecyclus heractiveren zonder het instrument opnieuw te plaatsen. 3) De aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator volgen.

Attendering	Informatie voor het oplossen van problemen
Oorzaken van het Alarm Opnieuw activeren/ Onvolledige ligatiecyclus	**De ligatiecyclus/eindpunt is onderbroken voordat de cyclus afgerond was** – De voetschakelaar of activeringsknop is losgelaten voordat de ligatiecyclus afgerond was. **De maximumtijd voor de ligatiecyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de ligatiecyclus te voltooien. **Inspecteer de afdichting en activeer het instrument opnieuw** – Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator.

Na de ingreep

Werp het instrument weg na gebruik volgens de instellingsreglementen voor biorisico's en scherp afval. **Niet opnieuw steriliseren.**

Preklinische onderzoeken

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.

Het vrijgeven van dit instrument in de Verenigde Staten is niet gebaseerd op klinische tests op mensen. De prestatie van de Atlas-familie LigaSure-instrumenten is getest in acute onderzoeken op dieren.

In een acuut varkenonderzoek om de hemostaseprestatie van de Atlas-instrumenten te controleren, werd een representatief instrument gebruikt om vaten (slagaders en aders) tot en met 7 mm diameter en weefselbundels af te dichten. Het onderzoek betrof het afdichten van vaten in droge, bloedige en met zoutoplossing doordrenkte zones. Hemostase werd tijdens de waarnemingsperiode behouden.

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Öppet instrument för vävnadsfusion**

10 mm skaftdiameter, 20 cm skaftlängd

LS1020 är utformad för användning med Covidien diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om program-uppdateringar.

Instrumentet skapar en förslutning med tillämpning av RF elektrokirurgisk energi på vaskulära strukturer (kärl och lymfa) mellan instrumentets käftar. Ett knivblad inuti instrumentet igångsätts av kirurgen för att dela vävnad.

Maximal märkspänning: 288 V_{topp}



Ej tillverkad av naturgummilatex



Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats



Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

Detta diatermiinstrument är avsett för användning vid allmänna, laparoskopiska och gynekologiska kirurgiska ingrepp där ligering av kärl, inklusive lymfkärl, önskas.

Indikationerna för användning inkluderar allmänna (inklusive urologiska, thorax-, plastik- och rekonstruktiva), laparoskopiska och gynekologiska ingrepp där ligering av kärl utförs, inklusive sådana ingrepp som tarmresektioner, hysterektomier (både vaginala och abdominella hysterektomier), laparoskopiska kolecystektomier, laparoskopiskt assisterade vaginala hysterektomier, ingrepp i gallblåsan, Nissens fundoplikationer, adhesiolys, ooforektomi m.m.

Enheterna kan användas för kärl upp till 7 mm och för vävnadsbuntar.

LigaSure™ kärlförslutningssystem har inte visat sig vara effektivt för tubarsterilisering eller tubarkoagulation vid steriliseringsingrepp och ska inte användas vid dessa ingrepp.

Allmänna varningar

Varning

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

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

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

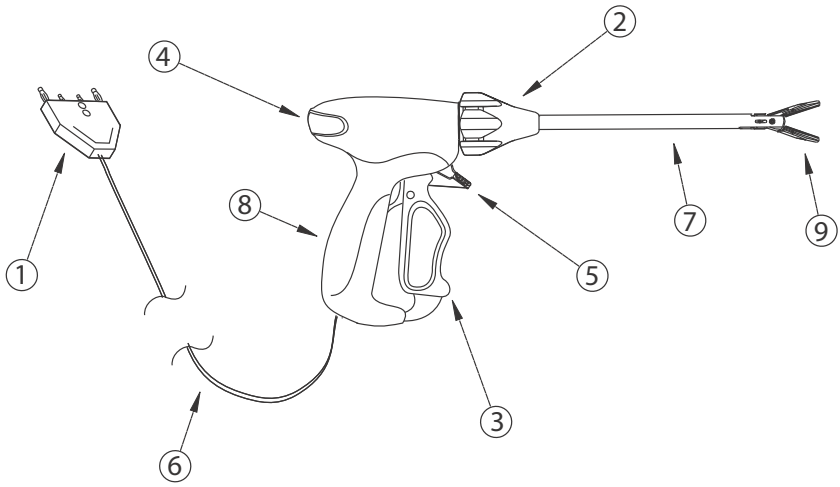
Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller andra implanterade enheter. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan enhet går in i ett osäkert läge eller permanent skada enheten. Konsultera enhetens tillverkare eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i patienter med implanterade medicinska enheter.

Kontakt mellan en aktiv instrumentelektrod och ett metallföremål (blodstillande peanger, klamrar, klämmor, sårhakar osv.) kan öka strömflödet och 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 efterlevs.

Försiktighetsåtgärd

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



① Anslutning (lila och vit)
② Vridratt/rotationshjul (grå)
③ Spak/handtag (grå och vit)
④ Handaktiveringsknapp (lila)
⑤ Skärningsutlösare (grå)
⑥ Sladd
⑦ Skaft (svart)
⑧ Handtag (grått och vitt)
⑨ Käftar

Försiktighetsåtgärd

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

Installation

Varning

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

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

Varning

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.

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

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

Får ej användas i närvaro av brandfarliga anestetika eller oxiderande gaser, såsom lustgas (N_2O) och syre, eller i omedelbar närhet av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom de kan explodera.

På grund av farhågor om cancerframkallande och potentiellt smittsamma elektrokirurgiska biprodukter (t.ex. vävnads rök, ånga och aerosoler), bör skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rök evakueringsutrustning användas i både öppna och minimalinvasiva procedurer.

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

Försiktighetsåtgärd

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

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

1. Ta ut instrumentet ur lådan genom ett fast grepp om handsetet **(8)**. Dra inte i instrumentets käftar **(9)** eller i kabel **(6)**.
2. Vänd anslutningens svarta prickar uppåt och sätt in anslutningen **(1)** i generatorns uttag. 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

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

Var försiktig vid hanteringen av instrumentet mellan användning för att undvika oavsiktlig aktivering av LigaSure-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller 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 eller operationsdukar). Instrument som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka brand. När instrumenten inte används ska de förvaras rent, torrt, väl synliga och ej i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Vrida instrumentets käftar

Meddelande

Vrid inte rotationshjulet när handtaget är låst. Produkten kan skadas.

Vrid ratten **(2)** på instrumentet tills käftarna är i önskad position.

Förslutning av kärl och vävnadsbuntar

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 kärl och/eller vävnad mitt i käftarna. För att undvika ofullständig kärlförslutning skall vävnaden inte placeras i käftarnas led eller gripas utanför den svarta linjen som indikerar elektrodytans bakre kant.

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 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 **(7)**.

Försök inte försluta över klämmor, klamrar, clips eller staples eftersom förslutningarna då blir ofullständiga. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallföremål kan leda till alternativa lokala brännskador eller ofullständiga tätningar.

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

Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i patientskada.

Varning

Aktivera inte LigaSure-systemet innan instrumentet har applicerats med rätt tryck. Om diatermiapparaten aktiveras innan det görs kan följden bli otillräcklig förslutning och värmespridningen till vävnad utanför operationsområdet kan öka.

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

Aktivera inte instrumentet när instrumentets käftar har kontakt med eller befinner sig nära andra instrument, t.ex. hylsor av metall, eftersom det kan leda till att patienten eller kirurgen utsätts för lokala brännskador.

1. Öppna käftarna genom att skjuta spaken framåt **(3)**.
2. Greppa det avsedda kärlet och/eller vävnaden och centrera den mellan den svarta linjen längst ner i käftarna och den svarta linjen på käftarnas spets.

Försiktighetsåtgärd

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad eftersom detta kan minska enhetens prestanda.

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

3. Tryck ihop handtaget tills det låser på plats.
4. Släpp trycket på spaken när den låsts. Instrumentet förblir i låst position.
5. Aktivera instrumentet på något av följande sätt:
   - Håll handaktiveringsknappen **(4)** på instrumentets baksida intryckt.

     eller

   - Genom att använda en lämplig fotomkopplare associerad med generatorn.

     Se generatorns bruksanvisning för anvisningar om fotpedalen.

Varning

Aktivera inte både handomkopplaren och fotomkopplaren under samma förslutningscykel när LigaSure 8-generatorn används. Apparatens effekt stoppas och förslutningen slutförs INTE. Ljudsignalen som anger att förslutningscykeln är slutförd hörs inte.

Om både hand- och fotomkopplaren var aktiverade under samma förslutningscykel släpper du upp dem och aktiverar instrumentet på nytt med antingen hand- eller fotomkopplaren, inte med bägge. Generatorn kan eventuellt visa en varning om ett fel (”E”) efter aktivering av båda omkopplarna. Om detta händer hänvisar vi till felsökning av LigaSure 8 kärlförslutningsapparat på sida 55 eller generatorns bruksanvisning.

Meddelande

När andra Covidien-generatorer används: Om både aktiveringsknappen och fotomkopplarens pedal aktiveras under samma förslutningscykel levererar generatorn energi från den aktiveringskälla som den upptäcker först.

En kontinuerlig ljudsignal avges under förslutningscykeln för att informera om aktiveringen av RF-energi. När förslutningscykeln är klar ljuder antingen en enkel (LigaSure 8) eller dubbel ljudsignal (andra Covidien-generatorer) och RF-utmatningen upphör.

Meddelande

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

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sida 56 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

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

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

Meddelande

Aktivera inte skärmekanismen över klämmor, klamrar eller andra metallföremål eftersom de kan skada skäraren.

1. För att aktivera skärningsmekanismen drar man skärningsutlösaren **(5)** bakåt mot instrumentets stomme. Knivbladet gör ett tvärsnitt genom ligeringen fram till den svarta linjen på käftarnas spets.
2. Öppna käftarna genom att trycka ihop handtaget tills det låses upp. Skjut sedan fram det helt.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

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

Aktivera inte instrument eller skärnings-utlösare medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

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

Meddelande

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

Avlägsna eventuell vävnad från knivbladet eller käftarnas gångjärn.

Rengör inte instrumentkäftarna med stålull eller annat material med slipeffekt.

Felsökning av LigaSure 8 kärlförslutningsapparat

Felmeddelanden (”E”)

Om generatorn visar en varning om ett fel (”E”) är det nödvändigt att bryta strömmen och därefter slå på den igen för att rensa bort felet. Generatorn genomför det normala självtestet. Fortsätt operationen med antingen hand- eller fotomkopplaren, inte med båda.

Nytt grepp-indikatorer

Om, under en förseglingscykel, Regrasp-indikeringen på LigaSure-apparaten tänds och en pulserande ljudsignal hörs under förslutningen bryter systemet RF-strömmen automatiskt.

1. Släpp upp handaktiveringsknappen på instrumentet eller fotpedakomkopplaren.
2. Öppna käftarna och inspektera vävnaden för att kontrollera att förseglingen är lyckad. Upprepa förseglingsförfarandet vid behov.

Möjliga indikeringstillstånd för Regrasp eller återförslutning är bl.a:

Omedelbar Nytt grepp-indikering

- *Öppen krets/Hög impedansdetektion* – Grip återigen om vävnaden och aktivera instrumentet på nytt. Om ”Nytt grepp”-skärmen visas omedelbart igen ska instrumentet bytas ut.

Fördröjd Nytt grepp-indikering

- *Greppa metallobjekt* – Undvik att gripa om metallföremål som exempelvis klamrar eller clips med instrumentets käftar. Rikta om och aktivera instrumentet på nytt.
- *Tunn vävnad* – Öppna käftarna och kontrollera att tillräcklig mängd vävnad finns mellan dem. Öka mängden vävnad och aktivera instrumentet på nytt.
- *Ansamlad vätska runt instrumentets spets* – Minimera vätskan. Ta ett nytt grepp och aktivera instrumentet på nytt.

Indikator för återförslutningstid

- *Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts* – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen. Återaktivera förslutningscykeln utan att ta bort eller flytta käftarna från sitt ursprungliga läge.

Felsökning av andra Covidien-generatorer

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

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

Varningen (slutpunkt ej nådd)	Felsökningsinformation
Larmet ”Kontrollera instrument/ Förslutningscykel ofullständig”	Larmet ”Kontrollera instrument/Förslutningscykel ofullständig” skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. Om larmet ”Kontrollera instrument/Förslutningscykel ofullständig” visas: 1) Släpp fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om slutningen 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 och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Orsaker till larmet ”Kontrollera instrument/ Förslutningscykel ofullständig”	**Greppa tjockare vävnad** – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad; öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Greppa vid behov en större mängd vävnad och upprepa förslutningscykeln. **Kontrollera för clips/greppa om vävnad** – Undvik att gripa om föremål som exempelvis klamrar, clips eller inkapslade suturer med instrumentets käftar. **Rengör käftar och spetsar** – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. **Ta bort överflödig vätska** – Minimera eller ta bort överflödig vätska runt instrumentkäftarna.
Larmet ”Återaktivera/ Förslutningscykel ofullständig	Larmet ”Återaktivera/Förslutningscykel ofullständig” skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. Om larmet ”Återaktivera/Förslutningscykel ofullständig” visas ska användaren: 1) Släppa fotomkopplaren eller aktiveringsknappen, om de fortfarande är inkopplade. 2) Återaktivera förslutningscykeln utan att placera om instrumentet. 3) Följ de korrigeringsåtgärder för ofullständig förslutningscykel som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning.
Orsaker till larmet ”Återaktivera/ Förslutningscykel ofullständig”	**Förslutningscykel/ändpunkt avbröts innan förslutningscykeln var slutförd** – Fotpedalen eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. **Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts** – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen. **Inspektera förslutning och återaktivera instrument** – Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning.

Efter operation

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

Förkliniska studier

Meddelande

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

Godkännande av denna enhet i USA baserades inte på kliniska tester på människor. Atlas-familjens LigaSure-enheter har testats i akuta djurstudier.

I en akut studie av svin för verifiering av Atlas-enheternas hemostas användes en representativ enhet för förslutning av kärl (artärer, vener) upp till och med 7 mm diameter och av vävnadsbuntar. Studien inkluderade förslutning av kärl i torra, blodfyllda och saltlösningsdränkta fält. Hemostas upprätthölls under hela observationsperioden.

ru

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Электролигирующий инструмент для традиционных операций**

Диаметр штока: 10 мм

Длина штока: 20 см

Инструмент LS1020 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования 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.

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.

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

Биполярный электрохирургический инструмент предназначен для использования при проведении общехирургических, лапароскопических и гинекологических операций, при которых требуется лигирование сосудов (включая лимфатические сосуды).

Показания к применению включают хирургические урологические, торакальные, пластические и реконструктивные, лапароскопические и гинекологические операции, при которых выполняется лигирование сосудов. К ним относятся резекция кишки, гистерэктомия (вагинальная и абдоминальная), лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопически ассистируемая влагалищная гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, разделение спаек, овариэктомия и т. д.

Инструмент можно использовать на сосудах диаметром до 7 мм и на прядях тканей.

Эффективность системы электролигирования сосудов LigaSure™ не доказана для лигирования маточных труб, и не должна использоваться для этого.

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого инструмента без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости или инфекции у пациента или к поломке изделия.

Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению 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 серьезным непреднамеренным травмам пациента.

При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. 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 медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

Предупреждение

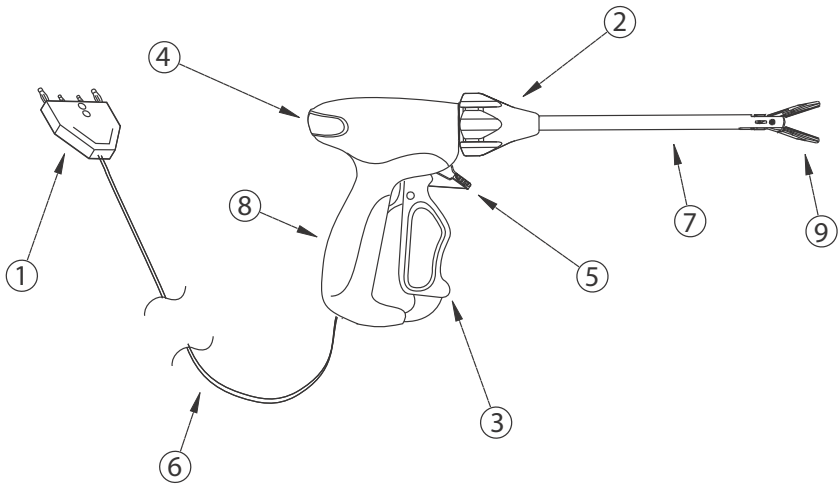
Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к изменению движения тока и непредвиденным эффектам в виде воздействия вне оперируемой зоны или недостаточному воздействию на ткани.

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

Электролигирующий инструмент для традиционных операций LS1020



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

Мера предосторожности

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

Угроза поражения электрическим током! Не подключайте к системе LigaSure принадлежности, если они влажные.

Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.

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

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

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

Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков и окисляющихся газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости к летучим растворителям (таким как эфир или алкоголь), так как это может привести к взрыву.

Предупреждение

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

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

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте 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 **(8)**. Не тяните инструмент за бранши **(9)** или кабель **(6)**.
2. Повернув разъем черными точками вверх, плотно вставьте вилку инструмента **(1)** 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 того, кто использует инструмент.

Предупреждение

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

Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

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

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо при зафиксированном кремальерой рычаге. Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте серое вращающееся колесо **(2)** на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Если инструмент явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструмент с согнутым штоком может плохо лигировать или рассекать ткани.

Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания не помещайте ткань в шарнир браншей и глубже черной линии, которая обозначает задний край поверхности электродов.

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 инструмента удалите жидкость вокруг его браншей.

Предупреждение

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

Во время цикла лигирования 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 давление во время лигирования и рассечения тканей.

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

Не сгибайте шток инструмента **(7)**.

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 может стать причиной травмирования пациента.

Не активируйте систему LigaSure, пока инструмент не будет с достаточным давлением наложен на ткань. Активация системы до этого может привести к недостаточному лигированию, а также к повышенному боковому распространению тепла за пределы обрабатываемого участка.

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 рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

1. Откройте бранши, сжав и затем вытолкнув рычаг вперед **(3)**.
2. Захватите нужный сосуд и (или) участок ткани, разместив его по центру между черной линией на основании браншей и черной линией на кончике браншей.

Мера предосторожности

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

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

3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры.
4. После защелкивания расслабьте руку с инструментом. Инструмент останется закрытым.
5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:
   - нажмите и удерживайте кнопку ручной активации **(4)** в задней части инструмента;

     или

   - используйте педаль, подключенную к генератору.

     Инструкции по использованию педали см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Предупреждение

При использовании генератора LigaSure 8 в течение одного и того же цикла заваривания не нажимайте одновременно кнопку ручной активации и педаль. Генератор прекратит подачу тока, и заваривание НЕ БУДЕТ завершено. Звуковой сигнал завершения цикла заваривания не прозвучит.

Если во время цикла лигирования были активированы и кнопка ручной активации, и педаль, отпустите оба выключателя и активируйте инструмент еще раз с помощью только одного из них. При двойной активации на генераторе может появиться указание на ошибку («E»). В этом случае см. раздел «Поиск и устранение неполадок генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8» на странице 63 или в руководстве по эксплуатации генератора.

Обратите внимание

При использовании других генераторов Covidien: если во время одного и того же цикла лигирования были активированы и кнопка активации, и педаль, генератор подает энергию от источника активации, который был определен первым.

Во время цикла лигирования звучит непрерывный сигнал, указывающий на активацию радиочастотной энергии. По завершении цикла лигирования звучит или один короткий сигнал (LigaSure 8), или двойной сигнал (другие генераторы Covidien), и радиочастотный выход останавливается.

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.

Звуковой сигнал из нескольких частей 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» в странице 64. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

6. При завершении цикла лигирования отпустите кнопку активации на инструменте или педаль.
7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

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. Для активации механизма рассечения нажмите на курок ножа **(5)** до упора. Режущее лезвие рассечет пломбу до черной линии на кончике браншей.
2. Откройте бранши: для этого сжимайте рычаг рукоятки, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте его до упора вперед.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

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

Не активируйте инструмент или курок ножа 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 при использовании генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8

Сообщения о ошибках («E»)

Если на генераторе отображается предупреждение об ошибке («E»), то, чтобы удалить ее, потребуется «ВЫКЛЮЧИТЬ», а затем «ВКЛЮЧИТЬ» электропитание. Генератор выполнит стандартное самотестирование. Продолжайте хирургическую операцию, пользуясь либо кнопкой ручной активации, либо педалью, но не тем и другим одновременно.

Индикаторы необходимости повторного захвата

Если во время цикла заваривания на генераторе LigaSure загорится индикатор необходимости повторного захвата и включится звуковой сигнал, система автоматически прекратит подачу тока высокой частоты.

1. Отпустите кнопку ручной активации на инструменте или педаль.
2. Откройте бранши и проверьте ткань на прочность пломбы. В случае необходимости повторите воздействие.

Возможные причины срабатывания индикатора необходимости повторного захвата или заваривания:

Мгновенный сигнал повторного захвата

- *Обнаружено размыкание цепи/высокое сопротивление*: снова зажмите ткань и активируйте инструмент. Если состояние необходимости повторного захвата не устраняется, замените инструмент.

Отложенный сигнал повторного захвата

- *Зажат металлический предмет*: избегайте захватывания браншами инструмента металлических предметов, например скрепок или клипс. Передвиньте и вновь активируйте инструмент.
- *Слишком тонкий слой ткани*: откройте бранши и убедитесь в том, что между ними находится достаточное количество ткани. Захватите больше ткани и активируйте инструмент.
- *Много жидкости вокруг браншей*: аспирируйте жидкость. Зажмите ткань и вновь активируйте инструмент.

Сигнал повторения цикла при истечения времени

- *Закончилось максимальное время цикла лигирования*: для лигирования системе требуются дополнительное время и энергия. Повторите цикл лигирования, не удаляя и не смещая бранши из исходного положения.

Поиск и устранение неисправностей для других генераторов Covidien

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

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»	Если возникла ситуация необходимости проверки инструмента/неполного цикла заваривания, об этом сообщают последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. До возобновления работы пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. При появлении сигнала 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 и 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 и концы**: 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»	Если возникла ситуация необходимости повторной активации/неполного цикла заваривания, об этом сообщают последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. При появлении сигнала «Реактивировать/Цикл не завершен» следует сделать следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Заново активируйте цикл лигирования, не изменяя положения инструмента. 3) Выполните 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 дополнительные время и энергия. **Осмотрите пломбу и повторно активируйте инструмент**: следуйте советам на экране генератора, на карточке краткой инструкции или руководства по эксплуатации генератора.

После хирургической операции

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

Доклинические исследования

Обратите внимание

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

Разрешение к применению этого инструмента в США не основывалось на клиническом исследовании на людях. Эксплуатационные характеристики инструментов семейства LigaSure Atlas были испытаны в острых экспериментах на животных.

В остром эксперименте на свиной модели для подтверждения эффективности гемостаза использовался типовой инструмент семейства Atlas и лигировались сосуды (артерии, вены) диаметром до 7 мм включительно и пряди тканей. В рамках исследования заваривание сосудов проводилось в сухом поле, в крови и в физиологическом растворе. Гемостаз поддерживался на протяжении всего периода наблюдения.

zh

LigaSure Atlas™

REF LS1020 组织熔合开放器械
轴杆直径 **10 mm**，
杆长 **20 cm**

LS1020 设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜。

该器械通过对置于钳口之间的血管结构 （脉管和淋巴）或组织束施放高频 (RF) 电外科能量形成闭合。外科医生可激发器械内的刀片分离组织。

最大额定电压：288 伏峰值



未使用天然橡胶胶乳制造


如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用


CF 类患者接触零件

适应症

该双极电外科器械适用于需要对脉管 （包括淋巴管）进行结扎的普通外科手术、腹腔镜手术和妇产科手术。

适应症包括要实施脉管结扎的普通外科 （含泌尿、胸腔、整形及重建）、腹腔镜与妇产科手术，包括：肠切除、子宫切除 （通过阴道和腹部两种）、腹腔镜胆囊切除术、腹腔镜辅助阴道式子宫切除术、胆囊手术、尼森胃底折叠术、粘连松解术、卵巢切除术等。

该设备可用于最大尺寸为 7 mm 的脉管和组织束。

尚未证明 LigaSure™ 脉管闭合系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝血有效果，因此不要将其用于这些手术。

一般性警告

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。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。将该器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，或造成器械受损。

对于特定手术的开展，必须在完成 LigaSure 系统培训后进行，否则不要使用该系统。未接受培训而使用本设备可导致严重的病人意外受伤。

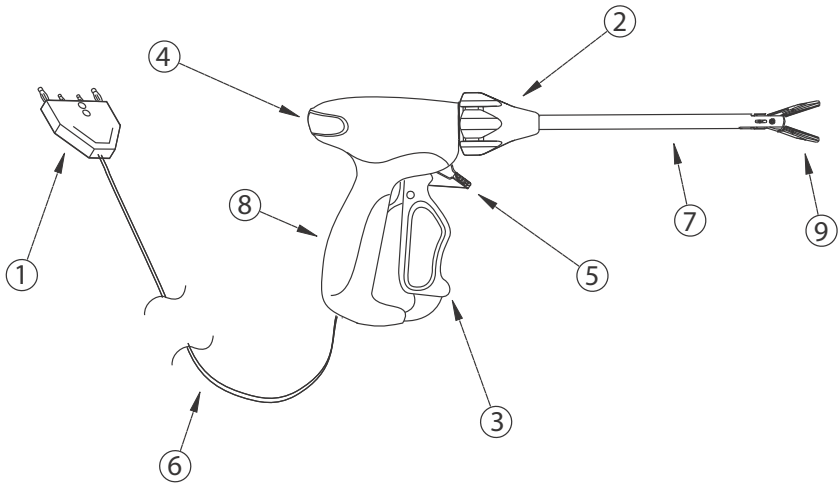
在装有体内或体外起搏器或其它植入设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全的模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

激活的器械电极与任何金属物 （止血钳、手术钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能会导致手术发生意外 （例如影响到非手术部位或导致能量沉积不足）。

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

对表现有某些脉管病理现象 （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。



①连接器 （紫色和白色）
②旋转钮 （灰色）
③关闭杆 （灰色和白色）
④手控能量激发键 （紫色）
⑤一体化的切割键 （灰色）
⑥导线
⑦杆身 （黑色）
⑧手柄 （灰色和白色）
⑨钳口

预防措施

进行儿科手术及对精细解剖结构施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

设置

警告

电击危险 不要将潮湿的附件连接到 LigaSure 系统上。

器械的导线要整理好，避免其与病人或其它电线相接触。不要在金属物上缠绕导线。这会产生导致电击、火灾或伤及病人或手术团队成员的电流。

使用前要检查所有 LigaSure 系统与器械的连接。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

警告

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术团队成员受伤或遭电击，或造成器械受损。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。

切勿在存在可燃麻醉剂或氧化气体，如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气，或靠近挥发性溶剂 （如乙醚或酒精）时使用，否则可能会发生爆炸。

由于考虑到电外科所产生的副产品 （如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，因此在开放式和微创外科手术中须佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

只有在电外科设备关机或处于待机模式时才能将器械连接插头和附件连接到电外科设备上。否则会导致病人或手术人员受伤或遭电击。

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果主机提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 用力拉拔手柄 **(8)**，将器械从盘中取出。不要抓在钳口 **(9)** 或电缆 **(6)** 上拉拔器械。
2. 让连接器上的黑点朝正面，将连接器 **(1)** 用力插入主机的插座中。按照主机用户指南中的说明完成设置程序。

手术过程中

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（如纱布或手术铺巾）。否则，已启动或因使用而发热的器械可能会引起火灾。不使用器械时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触可能会引起烧伤。

旋转器械钳口

注意

当关闭杆锁定时，不要转动旋转钮。否则可能损坏产品。

转动器械上的旋转钮 **(2)**，直到钳口处于所需位置。

闭合脉管和组织束

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。

让脉管或组织处于钳口的中心位置。为避免闭合不完整，不要将组织放在钳口的铰链位置，也不要将组织夹在黑线 （指示电极表面的后端边缘）以外的地方。

导电液体（如血渍或盐水），不管其是与器械直接接触或处于器械的附近，都可能会传导电流或热，导致病人意外烧伤。在启动器械之前，清除器械钳口周围的液体。

警告

启动 LigaSure 系统时，要让器械钳口的外表面远离邻近组织，否则可能会导致意外受伤。

在闭合周期中，能量施加在器械钳口之间的组织上。此能量可能会将水转化为蒸汽。蒸汽的热能可能会导致钳口附近的组织意外损伤。在预期可能会发生此种情况的狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常。

在夹持、处理、闭合和分割较大的组织束时要十分小心。

不要让器械杆身 **(7)** 发生弯曲。

不要试图在夹子或缝钉上闭合或切割，否则会造成闭合不完整。启动的电极与任何金属物体之间的接触可能会导致交替部位灼伤或不完整闭合。

在停止输出高频能量后，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。

在对器械施加正确的压力之前，不要启动 LigaSure 系统。在这样做之前启动该系统可能导致闭合不当，并可能增加热扩散到手术部位之外的组织。

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。

1. 前推关闭杆 **(3)**，使钳口张开。
2. 将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口基座黑线与钳口头端黑线的中心位置。

预防措施

切勿在器械钳口中填充过多组织，否则可能会降低设备性能。

器械的钳口应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和 / 或切割效果。根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

3. 握紧关闭杆，直至锁定在位置上。
4. 锁定后，松开手中的关闭杆。器械会保持在锁定位置。

5. 使用下述两种方法之一启动器械：
   - 按住器械后部的手控能量激发键 **(4)**。

     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。

警告

使用 LigaSure 8 主机时，在同一个闭合周期内不要同时按下手控能量激发键和踩下脚控开关踏板。否则，主机输出将停止，闭合也将无法完成。您将听不到 " 闭合周期完成 " 提示音。

如果在同一闭合周期内同时启动手控能量激发键和脚控开关踏板，应将它们都放开，然后用手控能量激发键或脚控开关踏板（只限一种）再次启动器械。启动两个开关后，主机会显示错误 （"E"）警告。如果发生这种情况，请参阅第 69 页上的 "LigaSure 8 脉管闭合主机故障排除 " 一节或主机用户指南。

注意

使用其它 Covidien 主机时：如果在同一闭合周期内同时启动了能量激发键和脚控开关踏板，主机将根据其最先检测到的启动源提供能量输出。

在闭合周期内，主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的激发。当闭合周期完成时，会发出一声短促鸣响 (LigaSure 8) 或两声断续鸣响（其他 Covidien 主机），同时高频能量输出停止。

注意

在切割脉管或组织之前，外科医生应检查闭合部位。检查闭合部位后，外科医生应在切割之前在邻近第一次闭合部位进行第二次闭合，如下文所述。

多脉冲音提示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 **70** 页上的 **"** 故障排除 **"** 一节。在确认正确闭合组织之前，切勿切割组织。

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

电刀笔或超声刀等需要基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位。

注意

不得在夹子、缝钉或其它金属物体上使用切割装置，否则可能会损坏切割刀片。

1. 若要激发切割装置，将一体化切割键 **(5)** 向后朝器械的机身方向拉到底。切割刀片会将闭合部位切断至钳口头端的黑线处。
2. 握紧关闭杆直至其松开，然后将其向前推到底，使钳口张开。

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。

取出任何嵌入到刀轨和钳口铰链区域的组织。

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

LigaSure 8 脉管闭合主机故障排除

错误 （**"E"**）消息

如果主机显示错误 （"E"）警告，则需要先关断电源然后再接通电源以清除该错误。主机将执行正常的自检操作。使用手控能量激发键或脚控开关踏板 （只限一种）继续进行手术。

" 重夹 **"** 指示灯

若进行闭合时 LigaSure 主机上的重夹指示灯亮起并发出断续鸣响声，系统会自动切断高频电流。

1. 松开器械上的手控能量激发键或脚控开关踏板。
2. 打开钳口并检查组织是否已成功闭合。如果需要，应重复闭合过程。

" 重夹 **"** 或 **"** 重新闭合 **"** 指示灯亮起的可能前提包括：

" 立即重新夹住 **"** 指示灯
- 开路 / 高阻抗检测 - 重夹并重新启动器械。如果仍出现 " 立即重新夹住 " 提示，请更换本仪器。

" 延迟重新夹住 **"** 指示灯
- 夹持金属物体 - 避免用本器械的钳口夹持金属物体，例如缝钉或夹子。调整器械的位置并重新启动器械。
- 组织太薄 - 张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。增加所夹组织的量并重新启动器械。
- 器械头端周围积满液体 - 尽可能减少液体。重夹并重新启动器械。

" 超时重新闭合 **"** 指示灯
- 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。不要取下器械或调整器械钳口的位置，直接重新启动闭合周期。

其他 **Covidien** 主机故障排除

以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。

当发生报警情况时
发出报警情况，能量传输停止。在消除了报警情况后，能量传输将立即启用。

报警	故障排除信息
检查器械 **/** 闭合周期不完整报警	" 检查器械 / 闭合周期不完整 " 情况会发出一系列脉冲音，同时主机上也将显示报警。在继续使用之前，使用者应检查闭合部位和器械。如果 " 检查器械 / 闭合周期不完整 " 报警出现： 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) 如有可能，调整器械的位置，并重夹另一部位的组织，然后重新启动。
检查器械 **/** 闭合周期不完整报警的原因	重夹更厚的组织 – 使用者所夹持的组织太薄或太少；张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。若有必要，增加所夹组织的量并重新启动闭合周期。 检查夹子 **/** 重夹组织 – 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。 清洁钳口和头端 – 用湿纱布垫清洁器械钳口的表面和边缘。 去除过量液体 – 尽量减少或去除器械钳口周围聚集的过量液体。
重新启动 **/** 闭合周期不完整报警	" 重新启动 / 闭合周期不完整 " 报警情况会发出一系列脉冲音，同时主机上也将显示报警。 如果 " 重新启动 / 闭合周期不完整 " 报警出现，使用者应： 1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 不要调整器械的位置，直接重新启动闭合周期。 3) 执行 " 闭合周期不完整 " 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。
重新启动 **/** 闭合周期不完整报警的原因	闭合周期在完成之前闭合周期 **/** 结束点已经中断 – 在完成闭合周期之前，脚控开关或能量激发键已放开。 已到最长闭合周期时间 – 系统需要更多时间和能量完成闭合周期。 检查闭合部位并重新启动器械 – 执行主机屏幕上、主机快速参考指南或主机用户指南中建议的纠正措施。

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。

本设备在美国获得的许可并非基于人体临床试验。 LigaSure Atlas 系列设备的性能已经过急性病动物研究试验。

在验证 Atlas 系列设备止血性能的一项急性病猪研究中，使用了一台具代表性的设备来闭合最大直径为 7 mm （含 7 mm）的脉管（动脉，静脉）和组织束。该项研究包括对干燥、出血和盐水浸泡部位的脉管进行闭合。在整个观察期内，止血情况良好。

STERILE EO

Single Use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult Instructions for Use

ME20

2797

RFID

Part No. PT00129445

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.

© 2014 Covidien.

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

Made in China. Printed in China.

www.covidien.com

REV 07/2020