COVIDIEN™

LigaSure™

Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider

REF LF5637
REF LF5644

fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
ru **Инструкция по применению**

	Compatible with:
LF5637 & LF5644	FORCETRIAD SW v3.8 or Higher
	VLFT10GEN 1.0 or Higher

fr

LigaSure™

REF LF5637 **Instrument laparoscopique de fusion/division avec crochet en L rétractable**
Diamètre de l'axe 5 mm
Longueur de l'axe 37 cm

REF LF5644 **Instrument laparoscopique de fusion/division avec crochet en L rétractable**
Diamètre de l'axe 5 mm
Longueur de l'axe 44 cm

Le LF5637 et le LF5644 sont conçus pour être utilisés avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion de vaisseaux. Se reporter à la page de garde pour obtenir des détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version du logiciel de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, contacter Covidien pour les mises à jour logicielles.

Cet instrument requiert l'utilisation d'une électrode REM Polyhesive™ de retour patient.

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

L'instrument crée une fusion par application d'énergie radiofréquence (RF) électrochirurgicale sur les structures vasculaires (vaisseaux ou vaisseaux lymphatiques) ou faisceaux de tissus interposés entre les mors de l'instrument. Cet instrument peut également être utilisé pour la manipulation et la dissection mousse de tissus. Une lame de coupe dans l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser les tissus. Le crochet en L monopolaire fournit de l'énergie RF capable de couper et de coaguler les tissus.

Tension nominale maximale en mode fusion des tissus : 288 $V_{crête}$

Tension nominale maximale en mode monopolaire : 3 933 $V_{crête}$

Se reporter au guide d'utilisation du générateur pour les directives concernant le cycle de travail monopolaire, qui est le rapport de la durée d'administration d'énergie au temps total écoulé.



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



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type CF

Indications

L'instrument laparoscopique de fusion/division LigaSure avec crochet en L rétractable est un instrument électrochirurgical bipolaire/monopolaire conçu pour les interventions de chirurgie mini-invasive qui requièrent la fusion et la division de vaisseaux sanguins, de faisceaux de tissus et de vaisseaux lymphatiques. L'instrument de fusion/division LigaSure peut être utilisé sur les vaisseaux (artères et veines) allant jusqu'à 7 mm. Le crochet en L monopolaire peut être utilisé pour diviser des plans tissulaires et pour créer entérotomies ou des gastrotomies.

Il est indiqué en chirurgie générale et dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie urologique, vasculaire, thoracique, colorectale, bariatrique ou gynécologique. Les interventions peuvent inclure (entre autres) le bypass gastrique, l'hystérectomie, la fundoplicature de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'ovariectomie, etc.

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

Avertissements généraux

Avertissement

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

L'instrument est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec le matériel Covidien indiqué dans la page de garde de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des blessures au patient ou à l'équipe chirurgicale, ou risquerait d'endommager l'instrument.

Avertissement

Le non-respect des pratiques recommandées ou des avertissements pour l'utilisation de ce produit peuvent provoquer une surchauffe des mors au point d'endommager l'isolation. Observer les instructions, avertissements et mises en garde associés à l'activation en circuit ouvert, au couplage capacitif, aux réglages de puissance, au cycle de travail et au nettoyage des mors.

Ne pas utiliser le système LigaSure sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de ce matériel sans formation risque d'entraîner des blessures graves accidentelles du patient.

Faire particulièrement attention si l'on utilise l'instrument en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes ou d'autres dispositifs électroniques implantés. Un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif pourrait se mettre en mode non sécurisé ou être endommagé de façon permanente en raison des interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical. Consulter le *fabricant du dispositif ou le service* hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.

Si l'on utilise cet instrument avec un endoscope électriquement actif, les fuites de courant de l'instrument et de l'endoscope s'additionnent. Le patient peut se voir exposé à des fuites de courant d'un niveau inattendu si cet instrument est utilisé avec un endoscope électriquement actif qui n'est pas une pièce appliquée de type CF.

En chirurgie mini-invasive, inspecter les surfaces extérieures de l'instrument avant de l'insérer par la canule pour vérifier qu'il n'y a pas de bords rugueux ou coupants qui pourraient blesser les tissus.

Vérifier que les réglages du générateur électrochirurgical sont adéquats avant d'entamer l'intervention chirurgicale.

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

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 et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

Avertissement

Danger – Risque d'explosion Ne pas utiliser cet instrument en présence d'anesthésiques inflammables ni de gaz oxydants comme le protoxyde d'azote (N_2O) et d'oxygène, ni près de solvants volatiles (comme l'éther ou l'alcool), car une explosion pourrait se produire.

Compte tenu du potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les volutes de fumée provenant des tissus ou les aérosols), il faudra porter des protections oculaires et des masques filtrants, et assurer un matériel d'extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la chirurgie mini-invasive.

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

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

Ne pas utiliser le mode monopolaire pour la fusion. Cela se traduirait par une fusion inadéquate et risquerait d'endommager l'isolation des mors de l'instrument.

Inspecter régulièrement l'isolation **(13)** située sur le crochet en U **(12)** afin de garantir son intégrité.

Les liquides conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer du courant électrique ou de la chaleur et causer des brûlures accidentelles du 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 de l'énergie pour éviter des blessures accidentelles.

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

Avertissement

Avant l'utilisation, examiner tous les raccordements au générateur ainsi que tous les instruments et accessoires. Des raccordements incorrects peuvent entraîner des arcs électriques, des étincelles ou un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux non voulus.

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

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres cordons ou 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.

Garder les cordons à distance des mors, de l'axe et du corps de l'instrument.

Pour les interventions mini-invasives, il convient de surveiller les risques potentiels suivants :

- L'activation ou le déplacement accidentels de l'instrument actif en dehors du champ de visibilité risquent de blesser le patient.
- 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 occasionner des brûlures localisées au patient ou au chirurgien.
- Ne pas utiliser de canules hybrides qui sont constituées à la fois de composants en métal et en plastique. Un couplage capacitif de courant RF peut provoquer des brûlures accidentelles à partir de la canule et risque d'endommager l'isolation des mors de l'instrument.
- Réduire au minimum le contact de l'axe de l'instrument avec le tissu. Un couplage capacitif de courant RF peut provoquer des brûlures accidentelles et il peut en résulter que les mors retiennent une chaleur excessive susceptible d'endommager l'isolation des mors.
- Insérer et retirer soigneusement les instruments des canules afin d'éviter tout endommagement éventuel des instruments et/ou blessures du patient.
- Utiliser la canule de taille adéquate (diamètre interne > 5,92 mm (0,233 pouces)) pour faciliter l'insertion et l'extraction de l'instrument. Une fermeture incomplète peut endommager l'instrument.

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.

Les gestes chirurgicaux réalisés sur les structures anatomiques de petite taille peuvent nécessiter 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

Précaution

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

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

1. Ôter délicatement l'instrument du plateau. Ne pas tirer sur les mors de l'instrument **(8)** ni le câble **(1)** Ne pas cintrer l'axe.
2. Insérer le connecteur électrochirurgical monopolaire **(3)** et le connecteur LigaSure **(2)** dans les réceptacles appropriés du générateur. Suivre les instructions du guide d'utilisation du générateur pour procéder à la configuration.

Remarque

La fonction monopolaire nécessite qu'une électrode REM Polyhésive de retour patient soit placée de façon adéquate. Se reporter au mode d'emploi des électrodes de retour patient.

Ce dispositif est incompatible avec une pédale de commande. Ne pas connecter de pédale de commande au générateur.

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 **(5)** et la poignée **(4)** 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 de l'énergie. Ne pas poser l'instrument sur le patient ou les champs lorsqu'il est inutilisé.

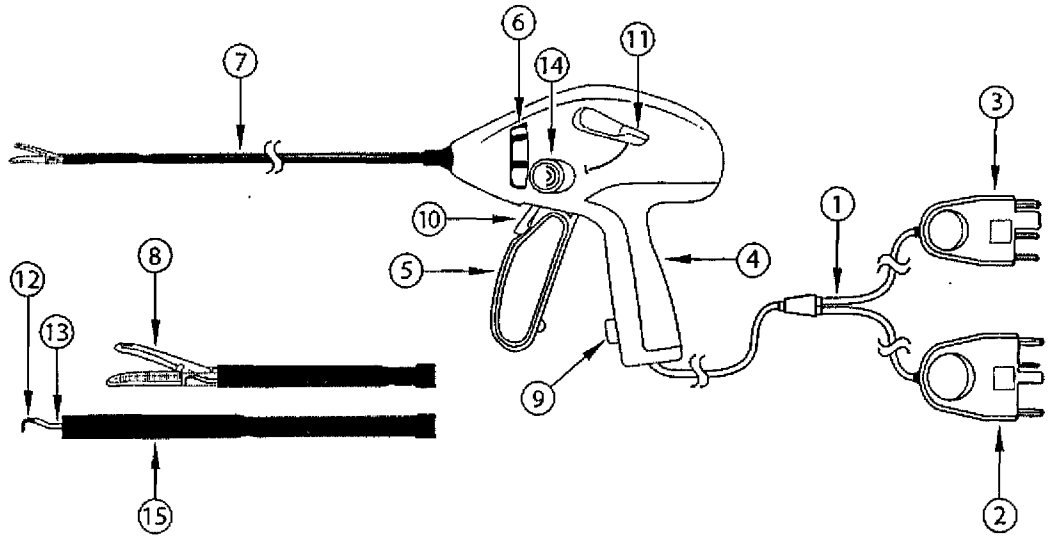
Rotation des mors de l'instrument et du crochet en L

Remarque

Ne pas tourner le volant de rotation **(6)** lorsque le levier est complètement baissé. Cela pourrait endommager l'instrument.

Tournez la molette de l'instrument pour positionner les mors ou le crochet en L comme il convient.

Instrument laparoscopique de fusion/division avec crochet en L rétractable LigaSure LF5637/LF5644



① Câble
② Connecteur LigaSure (violet et blanc)
③ Connecteur électrochirurgical monopolaire (bleu et blanc)
④ Poignée (grise et blanche)
⑤ Levier (gris et blanc)
⑥ Molette de rotation (grise)
⑦ Axe
⑧ LigaSure mors
⑨ Touche d'activation LigaSure (violette)
⑩ Gâchette de coupe (grise)
⑪ Détente de déploiement de crochet en L monopolaire (grise : une de chaque côté)
⑫ Crochet en L monopolaire (électrode de dissection)
⑬ Isolation monopolaire (bleue)
⑭ Boutons d'activation monopolaire (blancs : un de chaque côté)
⑮ Isolation monopolaire (noire)

Saisie et manipulation des tissus

Pour saisir un tissu à l'aide du dispositif, placer le tissu entre les mors et tirer sur la poignée. Le premier clic indique la fin de la zone de saisie et alerte l'utilisateur qu'une pression plus forte délivrera de l'énergie.

Précaution

Pour saisir ou manipuler des tissus sans activer le dispositif, éviter d'exercer une pression excessive sur le levier. Après le premier clic, le fait d'exercer une pression plus forte enfoncera la touche d'activation **(9)** et délivrera de l'énergie.

fr

Fusion des vaisseaux et des faisceaux de tissus avec LigaSure

Avertissement

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

Si l'axe de l'instrument est visiblement tordu, jeter et remplacer l'instrument. Un axe tordu peut empêcher l'instrument de fusionner ou de couper convenablement.

Ne pas placer le vaisseau et/ou le tissu dans la charnière du mors. Placer le vaisseau et/ou les tissus au milieu des mors.

Éloigner la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation du système LigaSure pour éviter des blessures accidentelles.

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

Utiliser le mode LigaSure pour la fusion. L'utilisation du mode monopolaire se traduirait par une zone de fusion incomplète et risquerait d'endommager l'isolation des mors de l'instrument.

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une coupe pour assurer un bon fonctionnement.

Faire attention au moment de saisir, manipuler, fusionner ou diviser de grands faisceaux de tissus.

Ne pas plier l'axe de l'instrument.

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

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

Une activation par inadvertance ou un mouvement de l'instrument activé en dehors du champ de vision est susceptible d'être à l'origine de blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Avertissement

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

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

Précaution

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

Veiller à ce que les mors de l'instrument et le crochet en L restent propres. L'accumulation d'escarres risque de réduire l'efficacité de la fusion, de la coupe et de la division, et peut provoquer un échauffement des mors au point d'endommager leur isolation. Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Remarque

La fermeture du levier au second clic active ou réactive l'administration d'énergie.

1. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant.
2. Presser le levier pour saisir le vaisseau et/ou tissu souhaité entre les mors. Le premier clic indique que l'utilisateur a atteint l'extrémité de la zone de préhension.
3. Presser le levier jusqu'à ce que le bouton fasse entendre un deuxième clic. Continuer à maintenir le levier. Au deuxième clic, la production d'énergie commence. Continuer à maintenir le levier jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.

Précaution

Le levier doit être maintenu de façon continue, la touche d'activation entièrement baissée, jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé. Le levier ne se verrouille pas en position d'activation.

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

Remarque

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

Un signal sonore à plusieurs impulsions indique que le cycle de scellement ne s'est pas complété. Consulter à la page 9 dans la section Dépannage, les causes possibles et les actions correctives à adopter. Ne pas couper les tissus avant d'avoir vérifié la présence d'un scellement adéquat.

4. Ouvrir les mors pour libérer le tissu.
5. Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

Coupe des tissus

Avertissement

Les dispositifs utilisant de l'énergie, tels que les manches de bistouri électrique ou les dissecteurs à ultrasons associés à la diffusion thermique, ne doivent pas être utilisés pour trancher des fusions.

Remarque

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

1. Pour activer le mécanisme de coupe :
   - Saisir fermement le tissu entre les mors en exerçant une pression continue sur le levier.
   - Tirer sur la gâchette de coupe (**10**).
   - Relâcher la gâchette de coupe pour que la lame de coupe se rétracte.

Précaution

Si une pression continue n'est pas maintenue sur le levier au cours de la coupe, cela peut causer une réactivation de l'énergie par inadvertance.

Précaution

Si la gâchette de coupe ne revient pas automatiquement en position, actionner le levier pour faire revenir la gâchette en place manuellement.

2. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant pour libérer le tissu.

Fonction monopolaire Pendant l'intervention chirurgicale

La fonction monopolaire permet l'hémostase lors d'une division et requiert l'utilisation d'une électrode REM Polyhesive de retour patient.

Avertissement

La formation de tissu (escarre) sur le crochet en L monopolaire est susceptible de créer des braises représentant un risque d'incendie, tout particulièrement dans les environnements enrichis en oxygène.

Garder le crochet en L monopolaire propre, exempt de débris. Ceci évitera de devoir recourir à davantage d'énergie et diminuera la diffusion thermique.

Activer l'instrument **uniquement** lorsque l'opérateur est prêt à appliquer le courant électrochirurgical et que la pointe monopolaire est visible (notamment lorsque l'observation s'effectue à travers un endoscope).

Réduire au minimum le contact de l'axe de l'instrument avec le tissu. Le couplage capacitif du courant RF peut entraîner des brûlures involontaires.

Ne pas déployer le crochet en L monopolaire tant que le tissu se trouve entre les mors. Ceci risquerait d'endommager les tissus.

Les liquides conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) en contact direct ou à proximité immédiate d'un crochet en L monopolaire risquent de conduire le courant, et de causer ainsi des brûlures accidentelles du patient. Cela peut se produire en raison d'un couplage direct ou capacitif entre le crochet monopolaire et la surface externe de l'isolation de l'électrode. Pour prévenir les brûlures accidentelles en présence de liquides conducteurs :

- Éloigner systématiquement la surface externe du crochet en L monopolaire des tissus adjacents lors de l'activation de l'instrument.
- Éponger les liquides conducteurs se trouvant à proximité du crochet en L monopolaire avant d'activer l'instrument.

Avertissement

Avant d'augmenter la puissance, vérifier que l'électrode de retour et ses raccordements sont bien fixés. La faible puissance de sortie apparente ou le dysfonctionnement du dispositif avec des réglages de fonctionnement normaux peuvent indiquer l'application incorrecte de l'électrode de retour ou un mauvais contact dans ses raccordements.

Toujours utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Se servir du crochet en L monopolaire le moins longtemps possible, afin de réduire le risque de lésion accidentelle par brûlure et d'endommager l'isolation des mors.

L'activation du crochet en L sur une durée prolongée maintiendra les mors à haute température, ce qui risquerait d'endommager l'isolation des mors.

Désactiver l'énergie monopolaire **avant** que le crochet en L ne quitte le site chirurgical.

Risque d'incendie La production d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut constituer une source d'inflammation. Les compresses et les éponges doivent rester humides. Tenir le crochet en L monopolaire éloigné de tout matériel inflammable et d'environnements enrichis en oxygène.

L'utilisation de l'électrochirurgie dans les environnements enrichis en oxygène augmente le risque d'incendie. Par conséquent, il faut prendre les mesures nécessaires pour réduire cette concentration d'O_2 au niveau du champ opératoire.

Empêcher l'accumulation de liquides inflammables et de vapeurs ou de gaz inflammables ou oxydants sous les champs ou à proximité du champ opératoire.

Ne pas activer l'instrument en présence de vapeurs inflammables.

Éviter l'accumulation de gaz inflammables naturellement présents dans les cavités corporelles comme l'intestin.

Activation de l'énergie monopolaire

La puissance en mode monopolaire est contrôlée par le biais de la sortie monopolaire sur le générateur. Des changements peuvent être apportés par incréments de 1 watt. Consulter le guide de l'utilisateur du générateur pour des informations relatives au réglage des paramètres monopolaires.

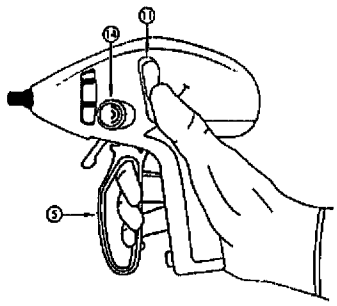
Remarque

Par défaut, l'instrument administre une puissance de 15 watts en mode Valleylab monopolaire. Le paramètre de puissance maximale dans n'importe quel mode est de 40 watts.

Remarque

Avant d'activer la fonction d'électrochirurgie monopolaire, disposer convenablement sur le corps du patient une électrode REM Polyhesive de retour patient. Si une alerte REM™ survient sur le générateur, se reporter au mode d'emploi de l'électrode de retour patient pour en connaître le positionnement et l'utilisation adéquats.

1. Fermer les mors à l'aide du levier.
2. Pour déployer le crochet en L, utiliser le pouce afin de pousser la détente de déploiement du crochet en L monopolaire **(11)** vers l'avant jusqu'à l'arrêt complet.





Remarque

Lorsque le crochet en L est déployé, la fonction LigaSure est désactivée.

3. Activer crochet en L monopolaire en appuyant sur l'un des boutons blancs d'activation monopolaire **(14)** de part et d'autre de l'instrument, à l'aide de l'index.
4. Pour rétracter le crochet en L, utiliser le pouce pour pousser la détente vers l'avant jusqu'à l'arrêt complet.

Remarque

Lorsque le crochet en L est rétracté, la fonction monopolaire est désactivée.

Consulter la section suivante, *Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation*, pour en savoir plus sur les instructions de nettoyage.

Important

L'électrochirurgie monopolaire ne peut pas être activée au moyen d'une pédale de commande.

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 de coupe n'est pas déployée.

Ne pas activer l'instrument ni la gâchette de coupe pendant le nettoyage des mors ou du crochet en L monopolaire. Il peut en résulter un risque de blessure de l'équipe chirurgicale.

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

Remarque

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

Ne pas nettoyer les mors de l'instrument ni le crochet en L monopolaire à l'aide d'un tampon ou autre matière abrasive.

Dépannage

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

Situations d'alerte

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

Informations relatives au dépannage	
Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de scellement de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide d'utilisation ou au guide de référence rapide du générateur correspondant.	
Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores intermittents et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. **Ne pas couper le vaisseau.** L'utilisateur devra inspecter la zone de scellement et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement scellé. 2) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le guide d'utilisation du générateur. 3) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.

Informations relatives au dépannage	
Raisons de l'alerte	**Quantité insuffisante de tissus entre les mors –** Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils enserrent une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. **Quantité excessive de tissus entre les mors –** Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisie et réactiver le cycle de fusion. **Saisie d'un objet métallique –** Éviter de saisir des objets métalliques, tels que des agrafes, des attaches ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Mors sales –** Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Quantité excessive de liquide dans le champ chirurgical –** Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. **Aucune énergie LigaSure ni monopolaire n'est administrée –** Le crochet en L n'a pas été entièrement déployé ou rétracté. Pousser la détente vers l'avant jusqu'à l'arrêt complet. **Touche d'activation relâchée avant le signal de fin de la fusion –** La touche d'activation a été relâchée avant la fin du cycle de fusion. **Le délai maximum du cycle de scellement a été atteint –** Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever le scellement.

Après l'intervention

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

Étude préclinique

Remarque

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

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

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

Performance in vivo des vaisseaux (Chronique)		
Type de vaisseau	**Nom du vaisseau/tissu**	**Plage de tailles de vaisseau**
Faisceau A/V	Épiploon	0,1 mm – 2,0 mm
	Gastrosplénique	Artères 3,5 – 4,5 mm au sein des faisceaux
	Pédicule ovarien	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
	Ligament large	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
	Gastrique court	Faisceaux avec vaisseaux allant jusqu'à 2,5 mm
Vaisseau isolé (artère, veine)	Pédicules rénaux	5,0 mm – 7,0 mm
	Pédicule splénique	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF5637 **Selador/Divisor laparoscópico com gancho em L retrátil**
Haste de 5 mm de diâmetro, 37 cm de comprimento

REF LF5644 **Selador/Divisor laparoscópico com gancho em L retrátil**
Haste de 5 mm de diâmetro, 44 cm de comprimento da haste

O LF5637 e o LF5644 foram projetados para serem usados com geradores eletrocirúrgicos Covidien que tenham as capacidades monopolar e de ligadura (selagem) de vasos. Consulte a página de capa para detalhes sobre modelos de geradores e versões de software compatíveis. Se a versão do software de seu gerador for anterior à requerida, entre em contato com a Covidien para atualizações do software.

Este instrumento requer o uso do eletrodo de retorno REM Polyhesive™ no paciente.

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

O instrumento cria uma ligadura aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em estruturas vasculares (vasos sanguíneos ou linfáticos) ou feixes de tecidos interpostos entre as garras do instrumento. O instrumento também pode ser usado para manipulação de tecidos e dissecação romba. Uma lâmina cortante localizada dentro do instrumento deve ser acionada pelo cirurgião para separar tecidos. O gancho em L monopolar oferece energia de RF que pode cortar e coagular o tecido.

Tensão nominal máxima no modo de ligadura (fusão de tecidos): 288 V_{pico}

Tensão nominal máxima no modo monopolar: 3.933 V_{pico}

Consulte o manual do usuário do gerador para orientações a respeito da carga cíclica monopolar, que é a razão entre o tempo em que a energia é fornecida e o tempo total decorrido.



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

O selador/divisor laparoscópico com gancho em L retrátil LigaSure é um instrumento eletrocirúrgico bipolar/monopolar de 5 mm voltado para uso em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos nos quais a ligação (selagem) e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos são desejados. O selador/divisor LigaSure pode ser usado em vasos (artérias e veias) de até 7 mm (inclusive). O gancho em L monopolar pode ser usado para dissecar os planos do tecido e criar enterotomias ou gastrotomias.

Ele é indicado para uso em cirurgias gerais e em especialidades cirúrgicas, como as urológicas, vasculares, torácicas, colorretais, bariátricas e ginecológicas. Os procedimentos podem incluir, entre outros, bypass gástrico, fundoaplicatura de Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, ooforectomia etc.

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

Alertas gerais

Alerta

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

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

Alerta

Deixar de observar as práticas recomendadas e os alertas de uso do produto pode aquecer as garras a ponto de danificar o isolamento das mesmas. Observe as instruções, alertas e cuidados relacionados à ativação de circuito aberto, acoplamento capacitivo, ajustes de potência, carga cíclica e limpeza das garras.

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

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

Quando este instrumento é usado com um endoscópio energizado, tanto a corrente de fuga do instrumento como a do endoscópio são aditivas. O paciente poderá ser exposto a níveis inesperados de corrente de fuga se este instrumento for usado com um endoscópio energizado que não seja uma parte aplicada do tipo CF.

Na cirurgia minimamente invasiva, inspecione as superfícies externas do instrumento antes da inserção através da cânula para assegurar que não haja bordas ásperas ou pontiagudas que poderiam danificar o tecido.

Confirme as configurações apropriadas do gerador antes de prosseguir com a cirurgia.

Risco de choque elétrico Não conecte acessórios molhados ao gerador.

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

Alerta

Perigo – Risco de explosão Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio, nem muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois pode ocorrer uma explosão.

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.

O contato de um instrumento ativo com qualquer objeto metálico (como hemostáticas, grampos, clipes, afastadores, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis, tais como efeito em local imprevisto ou deposição insuficiente de energia.

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

Não use o modo monopolar para ligadura (selagem). Fazer isso resultará em uma área de ligadura inadequada e também pode danificar o isolamento das garras do instrumento.

Inspecione periodicamente o isolamento **(13)** localizado no gancho em L **(12)**, para garantir que ele não esteja danificado.

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 da energia, para prevenir a ocorrência de ferimentos não intencionais.

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

Alerta

Examine todas as conexões do gerador e todos os acessórios e instrumentos antes de usar. Uma conexão inadequada poderá resultar em centelhamento, faíscas, falha no funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

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

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

Mantenha os cabos elétricos longe das garras, haste e corpo do instrumento.

Para procedimentos minimamente invasivos, esteja alerta para estes riscos potenciais:

- A inadvertida ativação ou movimentação do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente.
- Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato com, ou próximas a, outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.
- Não utilize cânulas híbridas que possuam componentes tanto de metal quanto de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais pela cânula, bem como causar danos ao isolamento das garras do instrumento.
- Minimize o contato da haste do instrumento com os tecidos. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais e também fazer com que as garras retenham calor excessivo, o que pode danificar o seu isolamento.
- Insira e retire instrumentos com cuidado das cânulas para evitar possíveis danos aos instrumentos e/ou lesões ao paciente.
- Use a cânula de tamanho apropriado - maior que 5,92 mm (0,233 pol.) - para permitir fácil inserção e extração do instrumento. Se isso não for feito, o instrumento poderá ser danificado.

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.

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

Preparação

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 com cuidado. Não puxe pelas garras **(8)** ou cabo elétrico **(1)** do instrumento. Evite dobrar a haste.
2. Insira o conector eletrocirúrgico monopolar **(3)** e o conector LigaSure **(2)** nos receptáculos adequados do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para concluir o procedimento de configuração.

Aviso

A função monopolar exige a colocação apropriada de um eletrodo de retorno REM Polyhesive no paciente. Consulte as instruções de uso do eletrodo de retorno do paciente.

Este dispositivo é incompatível com pedais. Não conecte pedais ao gerador.

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 **(5)** e o cabo **(4)**, entre a alavanca e o gatilho ou nas garras. O usuário poderá sofrer lesões.

Alerta

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

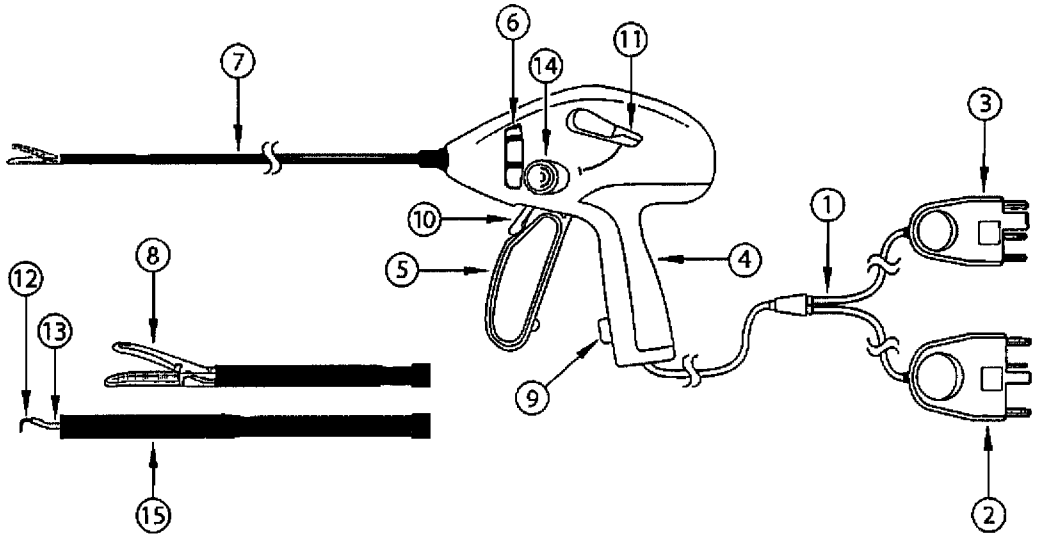
Rotação da pinça do instrumento e do gancho em L

Aviso

Não gire o seletor rotativo (6) quando a alavanca estiver completamente pressionada. Isso pode resultar em danos ao produto.

Gire o seletor rotativo do instrumento até que as garras ou o gancho em L estejam na posição desejada.

Selador/Divisor laparoscópico com gancho em L retrátil LigaSure LF5637/LF5644



① Cabo elétrico
② Conector LigaSure (violeta e branco)
③ Conector eletrocirúrgico monopolar (azul e branco)
④ Cabo (cinza e branco)
⑤ Alavanca (cinza e branca)
⑥ Seletor rotativo (cinza)
⑦ Haste
⑧ Garras LigaSure
⑨ Botão de ativação LigaSure (violeta)
⑩ Gatilho de corte (cinza)
⑪ Alavanca de extensão do gancho em L monopolar (cinza: um de cada lado)
⑫ Gancho em L monopolar (eletrodo de dissecação)
⑬ Isolamento monopolar (azul)
⑭ Botões de ativação do modo monopolar (brancos: um de cada lado)
⑮ Isolamento monopolar (preto)

Agarrar e manipular o tecido

Para agarrar o tecido com o instrumento, coloque o tecido nas garras e puxe a alça. O primeiro clique indica o fim da zona de alcance e alerta o usuário que pressão adicional irá ativar a energia.

Precaução

Quando prender ou manipular o tecido sem a intenção de ativar o dispositivo, evite o excesso de pressão na alavanca. Pressão adicional após o primeiro clique irá pressionar o botão de ativação (9) e fornecer energia.

Ligando (selando) vasos e feixes de tecido com LigaSure

Alerta

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

Caso a haste do instrumento esteja visivelmente dobrada, descarte e substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode impedir o instrumento de selar ou cortar de forma adequada.

Alerta

Não coloque o vaso e/ou tecido na dobradiça da garra. Coloque o vaso e/ou tecido no centro das garras.

Mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do sistema LigaSure, para prevenir a ocorrência de ferimentos não intencionais.

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

Use o modo LigaSure para ligaduras. Usar o modo monopolar resultará em uma área de ligadura (selagem) inadequada e também pode danificar o isolamento das garras do instrumento.

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

Tome cuidado quando estiver apanhando, manipulando, selando ou dividindo feixes de tecido grandes.

Não dobre a haste do instrumento.

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou clipes, pois isso resultará em selagens incompletas. O contato do eletrodo ativo com qualquer objeto metálico pode resultar na queimadura de outros sítios ou em selagens incompletas.

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

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

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

Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato com, ou próximas, a outros instrumentos, incluindo cânulas de metal, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.

Precaução

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

Mantenha as garras do instrumento e o gancho em L limpos. O acúmulo de escara pode reduzir a eficácia da ligadura, dissecação e/ou do corte, bem como aquecer as garras a ponto de danificar o isolamento das mesmas. Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

Aviso

Fechar a alavanca até o segundo clique ativa ou reativa o fornecimento de energia.

1. Abra as garras empurrando a alavanca para frente.
2. Aperte a alavanca para prender o vaso e/ou tecido pretendido no centro das garras. O primeiro clique indica que o utilizador alcançou o fim da zona de alcance.
3. Aperte a alavanca até o botão clicar pela segunda vez. Continue mantendo a alavanca fechada. Ao segundo clique, a energia é fornecida. Continue mantendo a alavanca fechada até que o ciclo de ligadura seja concluído.

Precaução

A alavanca deve ser mantida fechada com o botão de ativação totalmente pressionado até que o ciclo de ligadura seja concluído. A alavanca não trava na posição de ativação.

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

Aviso

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

Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem foi completado. Consulte a seção de Solução de problemas na página 17 para possíveis causas e ações corretivas. Não seccione o tecido até que se tenha certificado de que há uma ligadura adequada.

4. Abra as garras para liberar o tecido.
5. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

Cortando tecido

Alerta

Dispositivos de energia como canetas eletrocirúrgicas ou bisturis ultrassônicos que estão associados com dispersão de calor, não devem ser utilizados para transecção de ligaduras.

Aviso

Não ative o mecanismo de corte sobre clipes, grampos ou outros objetos de metal, pois isso pode ocasionar danos ao cortador.

1. Para ativar o mecanismo de corte:
   - Agarre o tecido firmemente entre as garras pressionando constantemente a alavanca.
   - Puxe o gatilho de corte **(10)**.
   - Solte o gatilho de corte para retrair a lâmina cortante.

Precaução

Não manter pressão firme na alavanca durante o corte pode resultar em reativação inadvertida da energia.

Se o dispositivo de corte não voltar automaticamente para sua posição, abra a alavanca para manualmente trazer de volta o dispositivo de corte.

2. Abra as garras empurrando a alavanca para frente para liberar o tecido.

Função monopolar durante a cirurgia

A função monopolar possibilita a hemostasia com dissecção e requer um eletrodo de retorno REM Polyhesive no paciente.

Alerta

O acúmulo de tecido (escara) na ponta do gancho em L monopolar pode criar brasas que representam risco de incêndio, especialmente em ambientes com alta concentração de oxigênio.

Alerta

Mantenha o gancho em L monopolar limpo e livre de quaisquer resíduos. Isso reduzirá a necessidade de energia adicional e reduzirá a difusão térmica.

Ative o instrumento **exclusivamente** quando estiver pronto para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando o gancho em L monopolar estiver à vista (principalmente se estiver observando através de um endoscópio).

Minimize o contato da haste do instrumento com os tecidos. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.

Não estenda o gancho em L monopolar enquanto houver tecido entre as garras. Fazer isso pode resultar em danos ao tecido.

Fluidos condutores (por exemplo sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um gancho em L monopolar ou próximos a um gancho em L monopolar podem conduzir correntes elétricas e provocar queimaduras acidentais no paciente. Isso pode ocorrer como resultado de um acoplamento direto ou capacitivo entre o gancho em L monopolar e a superfície externa do isolamento do eletrodo. Para prevenir queimaduras acidentais na presença de fluidos condutores:

- Sempre mantenha a superfície externa do gancho em L monopolar longe do tecido adjacente durante a ativação do instrumento.
- Limpe os fluidos condutores do gancho em L monopolar antes de ativar.

Antes de aumentar os ajustes de potência, verifique a aderência do eletrodo de retorno e suas conexões. Uma aparente saída baixa ou a falha no funcionamento correto em ajustes normais de funcionamento pode indicar a aplicação incorreta do eletrodo de retorno ou mau contato de suas conexões.

Utilize sempre os ajustes de potência mais baixos que garantam o efeito cirúrgico desejado. Use o gancho em L monopolar pelo mínimo tempo necessário, a fim de reduzir a possibilidade de queimadura acidental e danos ao isolamento das garras.

Ativar o gancho em L por períodos de tempo prolongados pode fazer com que as garras retenham calor, o que pode danificar o isolamento das mesmas.

Desative a plataforma de energia **antes** do gancho em L sair do local da cirurgia.

Alerta

Risco de incêndio As faíscas e o calor associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição. Mantenha gazes e esponjas úmidas. Mantenha o gancho em L monopolar distante de materiais inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio.

A realização de eletrocirurgias em ambientes com alta concentração de oxigênio aumenta o risco de incêndio. Portanto, tome providências para reduzir a concentração de O_2 no local da cirurgia.

Evite o acúmulo de fluidos inflamáveis ou gases e vapores oxidantes e inflamáveis sob os panos cirúrgicos ou perto do local da cirurgia.

Não ative o instrumento na presença de vapores inflamáveis.

Evite o acúmulo de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente e podem se acumular nas cavidades corporais, como o intestino.

Ativando a energia monopolar

A energia no modo monopolar é controlada por meio da saída monopolar do gerador. Pode-se fazer mudanças em incrementos de 1 watt. Consulte o manual do usuário do gerador para informações sobre como ajustar as configurações do modo monopolar.

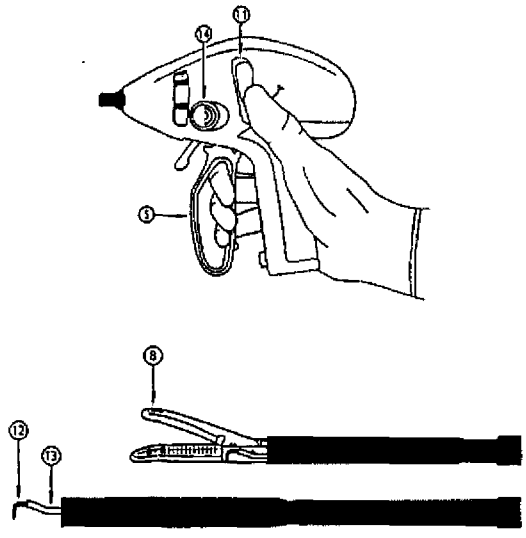
Aviso

Em sua configuração padrão, o instrumento fornece 15 watts no modo Valleylab monopolar. O ajuste máximo de potência em qualquer modo é de 40 watts.

Aviso

Antes da ativação da função eletrocirúrgica monopolar, um eletrodo de retorno do paciente REM Polyhesive precisa ser corretamente posicionado no paciente. Se ocorrer um alerta de REM™ no gerador, consulte as instruções do eletrodo de retorno do paciente para obter informações de uso e posicionamento correto.

1. Feche as garras com a alavanca.
2. Para estender o gancho em L, use o polegar para empurrar a alavanca de extensão do gancho em L monopolar **(11)** para frente, até que ela pare completamente.



Aviso

Quando o gancho em L estiver estendido, a função LigaSure ficará desativada.

3. Ative o gancho em L monopolar pressionando um dos dois botões brancos de ativação do modo monopolar **(14)**, em um dos lados do instrumento, usando o dedo indicador.
4. Para recolher o gancho em L, use o polegar para empurrar a alavanca de extensão para frente, até que ela pare completamente.

Aviso

Quando o gancho em L estiver recolhido, a função monopolar ficará desativada.

Consulte a seção a seguir, *Limpando o Instrumento Durante o Uso*, para ver instruções de limpeza.

Importante

A eletrocirurgia monopolar não pode ser ativada através do uso de um pedal/interruptor de pé.

Limpando o Instrumento Durante o Uso

Alerta

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

Não ative o instrumento ou o gatilho de corte enquanto estiver limpando as garras ou o gancho em L monopolar. Fazer isso pode resultar em ferimentos à equipe cirúrgica.

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

Aviso

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

Aviso

Não limpe o gancho em L monopolar ou as garras do instrumento com esponja de aço ou outro material abrasivo.

Solução de problemas

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

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

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

Após a cirurgia

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

Estudos pré-clínicos

Aviso

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

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

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

Desempenho no vaso in vivo (crônico)

Tipo de vaso	Nome do tecido/vaso	Intervalo de Tamanho do Vaso
Feixe de A/V	Omento	0,1 mm – 2,0 mm
	Gastroesplênico	Artérias de 3,5 mm – 4,5 mm em feixes
	Pedículo ovariano	Feixes de até 4,0 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
	Gástrico curto	Feixes com vasos de até 2,5 mm
Vaso isolado (artéria, veia)	Renal	5,0 mm – 7,0 mm
	Esplênico	5,5 mm – 7,0 mm

de

LigaSure™

REF LF5637 **Einziehbarer laparoskopischer Versiegeler/Trenner mit L-Hakenelektrode**
5 mm Schaftdurchmesser, 37 cm Schaftlänge

REF LF5644 **Einziehbarer laparoskopischer Versiegeler/Trenner mit L-Hakenelektrode**
5 mm Schaftdurchmesser, 44 cm Schaftlänge

Die LF5637 und LF5644 sind für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien mit der Möglichkeit der Gefäßversiegelung und monopolaren Funktionen vorgesehen. Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen siehe Deckblatt. Wenn auf Ihrem Generator eine niedrigere Softwareversion als erforderlich installiert ist, wenden Sie sich bezüglich eines Software-Updates an Covidien.

Dieses Instrument erfordert die Verwendung einer REM Polyhesive™ Gegenelektrode.

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

Das Gerät erzeugt eine Versiegelung durch Anwendung von elektrochirurgischer (HF-) Hochfrequenzenergie an vaskulären Strukturen (Gefäße oder Lymphgefäße) oder Gewebebündeln, die zwischen den Branchen des Instruments eingelegt sind. Das Instrument kann auch zur Gewebemanipulation und zum stumpfen Dissezieren von Geweben eingesetzt werden. Eine integrierte Schneidklinge wird vom Chirurgen zum Durchtrennen von Gewebe aktiviert. Der monopolare L-Haken gibt HF-Energie ab, mit der Gewebe geschnitten und koaguliert werden kann.

Maximale Spannung im Versiegelungsmodus (Gewebefusion): 288 V_{peak}

Maximale Nennspannung im monopolaren Modus: 3.933 V_{peak}

Weitere Informationen zur monopolaren Einschaltdauer, d. h. dem Verhältnis der Zeit, in der Energie geliefert wird, zur Gesamtbetriebszeit, sind dem Benutzerhandbuch des Generators zu entnehmen.



Nicht aus Naturlatex hergestellt


Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden


Anwendungsteil vom Typ CF

Indikationen

Der LigaSure einziehbare laparoskopische Versiegeler/Trenner mit L-Hakenelektrode ist ein 5 mm bipolares/monopolares elektrochirurgisches Instrument, das für die Verwendung in minimalinvasiven chirurgischen Verfahren bestimmt ist, bei denen die Ligatur und Durchtrennung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erwünscht ist. Der LigaSure einziehbare laparoskopische Versiegeler/Trenner kann bei Gefäßen (Arterien und Venen) bis zu 7 mm Durchmesser verwendet werden. Die monopolare L-Hakenelektrode kann zum Dissezieren durch Gewebsschichten und zur Durchführung von Enterotomien und Gastrotomien verwendet werden.

Sie ist zur Verwendung in der allgemeinen Chirurgie und chirurgischen Spezialbereichen wie der Urologie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie, Kolorektalchirurgie, bariatrischen Chirurgie und Gynäkologie indiziert. Zu diesen Verfahren gehören unter anderem Magenbypassoperation, Hysterektomie, Fundoplikatio nach Nissen, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsiolyse, Oophorektomie etc.

Es ist bisher nicht nachgewiesen, dass das LigaSure™-System für die Durchtrennung oder Koagulation der Eileiter im Rahmen einer Sterilisation geeignet ist. Verwenden Sie das LigaSure-System nicht für diese Eingriffe.

Allgemeine Warnhinweise

Warnung

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

Warnung

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

Bei Nichtbefolgung der empfohlenen Praktiken oder Warnungen zum Produktgebrauch können sich die Branchen so weit erhitzen, dass ihre Isolierung beschädigt wird. Beachten Sie die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Aktivierung bei offenem Stromkreis, kapazitive Kopplung, Leistungseinstellungen, Einschaltdauer und Reinigung der Branchen.

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

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

Wenn dieses Instrument mit einem eingeschalteten Endoskop verwendet wird, sind der Leckstrom des Instruments und der des Endoskops additiv. Der Patient kann Leckstrom unerwarteter Stärke ausgesetzt sein, wenn dieses Instrument zusammen mit einem eingeschalteten Endoskop, das kein Anwendungsteil vom Typ CF ist, verwendet wird.

In der minimalinvasiven Chirurgie sollten vor der Einführung durch die Kanüle die äußeren Oberflächen des Instruments überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind, die das Gewebe verletzen könnten.

Vergewissern Sie sich, dass der Generator ordnungsgemäß eingestellt ist, bevor Sie mit dem chirurgischen Eingriff fortfahren.

Warnung

Stromschlaggefahr Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an den Generator an.

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

Gefahr – Explosionsgefahr Nicht in Gegenwart entzündbarer Betäubungsmittel oder oxidierender Gase (wie Stickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff) oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Ether oder Alkohol) verwenden, da dies zu Explosionen führen kann.

Aufgrund der möglicherweise krebsauslösenden und infektiösen Eigenschaften elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Rauchgasbildung und Aerosole) sollten sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Verfahren Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchgasabsaugvorrichtungen eingesetzt werden.

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

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

Den monopolaren Modus nicht zur Versiegelung verwenden. Andernfalls entsteht ein unzureichender Versiegelungsbereich und die Isolierung der Branchen des Instruments kann beschädigt werden.

Die Isolierung (**13**) an der L-Hakenelektrode (**12**) regelmäßig auf Schäden prüfen.

Warnung

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 aufgrund des Risikos unbeabsichtigter Verletzungen bei eingeschaltetem Strom die äußere Oberfläche der Instrumentenbranchen stets vom umliegenden Gewebe fern.

Schließen Sie Adapter und Zubehör nur an den elektrochirurgischen Generator an, wenn der Generator ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am Operationsteam führen.

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen zum Generator sowie alle Instrumente und das Zubehör. Ein falscher Anschluss kann zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.

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

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

Halten Sie die Anschlusskabel fern von den Branchen, vom Schaft und vom Instrumentenkörper.

Warnung

Achten Sie bei minimalinvasiven Verfahren auf die folgenden potenziellen Gefahren:

- Eine versehentliche Aktivierung oder Bewegung des aktivierten Instruments außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen am Patienten führen.
- Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die Instrumentenbranchen Kontakt mit anderen Instrumenten wie Metallkanülen haben oder sich in deren direkter Nähe befinden, da dies beim Patienten oder beim Arzt zu lokalen Verbrennungen führen kann.
- Verwenden Sie keine hybriden Kanülen, die sowohl aus Metall- als auch aus Kunststoffkomponenten bestehen. Die kapazitive Kopplung des HF-Stroms kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen durch die Kanüle führen und die Isolierung der Instrumentenbranchen kann beschädigt werden.
- Reduzieren Sie den Kontakt des Instrumentenschafts mit Gewebe auf ein Minimum. Die kapazitive Kopplung des HF-Stroms kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen und die Branchen können zu heiß werden, wodurch ihre Isolierung beschädigt werden kann.
- Instrumente sind mit Vorsicht in die Kanülen einzuführen und aus den Kanülen herauszuziehen, um einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung der Instrumente vorzubeugen.
- Verwenden Sie eine Kanüle der richtigen Größe (> 5,92 mm [0.233 Zoll] Innendurchmesser), damit das Instrument leicht eingeführt und herausgezogen werden kann. Ansonsten kann es zur Beschädigung des Instruments kommen.

Vorsichtsmaßnahme

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

Bei Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen können reduzierte Leistungseinstellungen erforderlich sein. 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

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. Das Instrument vorsichtig aus der Instrumentenschale nehmen. Nicht an den Branchen **(8)** bzw. am Kabel **(1)** des Instruments ziehen. Den Schaft nicht biegen.
2. Den monopolaren elektrochirurgischen Stecker **(3)** und den LigaSure Stecker **(2)** in die entsprechenden Buchsen am Generator einsetzen. Befolgen Sie zum Abschluss des Einrichtungsverfahrens die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators.

Anmerkung

Die monopolare Anwendung setzt eine ordnungsgemäße Platzierung der REM Polyhesive Gegenelektrode vor. Lesen Sie in der Anleitung zur Gegenelektrode nach.

Dieses Gerät ist nicht mit einem Fußschalter kompatibel. Keinen Fußschalter an den Generator anschließen.

Während des Eingriffs

Gewebemanipulation und Schneiden

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

Warnung

Platzieren Sie Ihre Finger nie zwischen Hebel **(5)** und Griff **(4)** bzw. zwischen Hebel und Auslöser oder zwischen den Branchen. Sie könnten sich verletzen.

Um eine versehentliche Aktivierung 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.

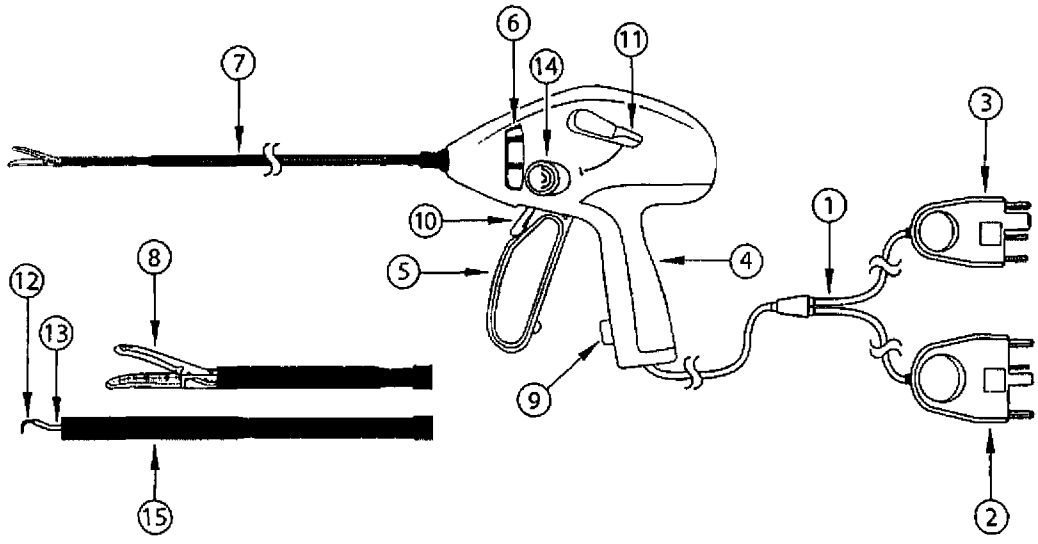
Drehen der Instrumentenbranchen und der L-Hakenelektrode

Anmerkung

Das Drehrädchen **(6)** darf nicht bei völlig heruntergedrückter Griffsperre betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Drehen Sie das Drehrädchen am Instrument, bis die Branchen bzw. die L-Hakenelektrode sich in der benötigten Position befinden.

LF5637/LF5644 LigaSure einziehbarer laparoskopischer Versiegeler/Trenner mit L-Hakenelektrode



① Kabel
② LigaSure Stecker (violett und weiß)
③ Monopolarer elektrochirurgischer Stecker (blau und weiß)
④ Griff (grau und weiß)
⑤ Hebel (grau und weiß)
⑥ Drehrädchen (grau)
⑦ Schaft
⑧ LigaSure Branchen
⑨ LigaSure Aktivierungstaste (violett)
⑩ Schneideauslöser (grau)
⑪ Monopolares Platzierungspaddel der L-Hakenelektrode (grau, ein Paddel pro Seite)
⑫ Monopolare L-Hakenelektrode (Dissektionselektrode)
⑬ Monopolare Isolierung (blau)
⑭ Monopolare Aktivierungstaste (weiß, eine pro Seite)
⑮ Monopolare Isolierung (schwarz)

Fassen und Manipulieren von Gewebe

Greifen Sie das Gewebe in die Klemmbacken und ziehen Sie den Griff zurück, um mit dem Instrument Gewebe zu fassen. Der erste Klickton zeigt das Ende der Erfassungszone an und weist den Benutzer darauf hin, das zusätzlicher Druck die Energie aktiviert.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn Gewebe gefasst oder manipuliert werden soll, ohne das Instrument zu aktivieren, darf kein übermäßiger Druck auf den Griff ausgeübt werden. Zusätzlicher Druck nach dem ersten Klickton drückt den Aktivierungstaster (⑨) herunter und es wird Energie abgegeben.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln mit LigaSure

Warnung

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

Wenn der Instrumentenschaft sichtbar verbogen ist, das Instrument entsorgen und ersetzen. Ein verbogener Schaft kann das Instrument am vorschriftsgemäßen Versiegeln bzw. Schneiden hindern.

Lassen Sie das Gefäß und/oder das Gewebe nicht in das Scharnier der Klemmbacke geraten. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.

Halten Sie die äußere Oberfläche der Instrumenten-Branchen stets vom umliegenden Gewebe fern, während Sie das LigaSure-System aktivieren, sonst können Sie unbeabsichtigte Verletzungen verursachen.

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

Benutzen Sie den LigaSure-Modus zur Versiegelung. Bei Benutzung des monopolaren Modus entsteht ein unzureichender Versiegelungsbereich und die Isolierung der Branchen des Instruments kann beschädigt werden.

Warnung

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

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

Den Instrumentenschaft nicht verbiegen.

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln, da dies zu unvollständiger Versiegelung führt. Der Kontakt einer aktiven Elektrode zu Metallgegenständen kann zu Verbrennungen an anderen Stellen und unvollständigen Versiegelungen führen.

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahme

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

Halten Sie die Branchen und die L-Hakenelektrode des Instruments sauber. Schorfbildung kann die Effektivität der Versiegelung, des Schneidens und/oder der Dissektion vermindern und die Branchen so weit erhitzen, dass die Branchenisolierung beschädigt wird. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchter Gaze ab.

Anmerkung

Ein Schließen des Hebels zum zweiten Klicken (Einrastpunkt) aktiviert oder deaktiviert die Energieabgabe.

1. Öffnen Sie die Klemmbacken, indem Sie den Hebel nach vorne drücken.
2. Drücken Sie den Griff zusammen, um das Zielgefäß und/oder das Gewebe in der Mitte der Branchen zu greifen. Der erste Klickton zeigt an, dass der Benutzer das Ende der Erfassungszone erreicht hat.
3. Drücken Sie den Hebel zusammen, bis ein zweiter Klickton ertönt. Halten Sie den Griff weiter geschlossen. Beim zweiten Klick wird die Energiezufuhr aktiviert. Halten Sie den Griff weiter geschlossen, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

Vorsichtsmaßnahme

Der Griff muss bei gedrücktem Aktivierungstaster fortwährend festgehalten werden, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist. Der Griff rastet nicht in der Aktivierungsstellung ein.

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

Anmerkung

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

Ein Signal mit mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Siehe Abschnitt zur Fehlerbehebung auf seite 28 für mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen. Schneiden Sie Gewebe erst dann, wenn Sie sich vergewissert haben, dass eine ausreichende Versiegelung vorhanden ist.

4. Öffnen Sie die Branchen, um das Gewebe loszulassen.
5. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie die vorhandene Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

Schneiden von Gewebe

Warnung

Energieabgebende Geräte wie elektrochirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegeltem Gewebe verwendet werden.

Anmerkung

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

1. Aktivieren des Schneidmechanismus:
   - Greifen Sie das Gewebe fest in den Branchen, indem Sie stetigen Druck auf den Griff ausüben.
   - Ziehen Sie am Schneideauslöser **(10)**.
   - Lassen Sie den Schneideauslöser los, um die Schneidklinge zurückzuziehen.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn kein ständiger Druck während des Schneidevorgangs auf den Griff aufrechterhalten wird, kann die Energiezufuhr unbeabsichtigt reaktiviert werden.

Wenn der Schneideauslöser nicht automatisch in seine Ausgangsstellung zurückkehrt, öffnen Sie den Griff von Hand, um den Schneidauslöser manuell zurückzuführen.

2. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel nach vorne drücken, um das Gewebe loszulassen.

Monopolare Funktion Während des Eingriffs

Die monopolare Funktion ermöglicht Dissezieren mit Hämostase und erfordert eine REM Polyhesive Gegenelektrode.

Warnung

Gewebeablagerungen (Schorf) an der monopolaren L-Hakenelektrode können Glut erzeugen, die ein Brandrisiko darstellt, insbesondere in sauerstoffreicher Umgebung.

Warnung

Halten Sie die L-Hakenelektrode sauber und frei von Rückständen. Damit wird der Bedarf an zusätzlicher Energie reduziert und die Hitzeausbreitung auf benachbartes Gewebe vermindert.

Aktivieren Sie das Instrument **erst**, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgische Energie anzuwenden, und wenn die L-Hakenelektrode sichtbar ist (insbesondere, wenn Sie durch ein Endoskop sehen).

Reduzieren Sie den Kontakt des Instrumentenschafts mit Gewebe auf ein Minimum. Die kapazitive Kopplung des HF-Stroms kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen.

Die monopolare L-Hakenelektrode nicht platzieren, während sich Gewebe zwischen den Branchen befindet. Andernfalls kann dies zu Gewebeverletzungen führen.

Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die direkten Kontakt mit einer monopolaren L-Hakenelektrode haben oder sich in der Nähe einer monopolaren L-Hakenelektrode befinden, können elektrisch geladen sein und zu Brandverletzungen beim Patienten führen. Dies kann eine Folge direkter oder kapazitiver Kopplung zwischen der monopolaren L-Hakenelektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung sein. Zur Vermeidung von Verbrennungen in Gegenwart leitender Flüssigkeiten muss Folgendes beachtet werden:

- Halten Sie die äußere Oberfläche der monopolaren L-Hakenelektrode stets von den umliegendem Gewebestrukturen fern, während Sie das Instrument aktivieren.
- Vor der Aktivierung leitende Flüssigkeiten aus dem Bereich um die monopolare L-Hakenelektrode entfernen.

Vor der Erhöhung der Leistungseinstellung den Kontakt der Gegenelektrode und deren Anschlüsse überprüfen. Wenn die Leistung abzufallen scheint oder das Instrument bei normalen Betriebseinstellungen nicht korrekt funktioniert, kann dies auf eine fehlerhafte Anwendung der Gegenelektrode oder einen schlechten Kontakt an den Anschlüssen hindeuten.

Die niedrigste Leistung wählen, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann. Verwenden Sie die monopolare L-Hakenelektrode nicht länger als unbedingt erforderlich, um die Gefahr unbeabsichtigter Brandverletzungen und von Schäden an der Isolierung der Branchen zu vermindern.

Warnung

Das Aktivieren der L-Hakenelektrode über einen längeren Zeitraum hinweg kann dazu führen, dass die Branchen zu viel Wärme aufnehmen, und so die Isolierung der Branchen beschädigen.

Die monopolare Elektrode deaktivieren **bevor** die L-Hakenelektrode aus dem sterilen Bereich entfernt wird.

Brandgefahr Funkenflug und Erhitzung durch Elektrochirurgie kann eine Zündquelle darstellen. Verbandmull und Schwämme feucht halten. Die monopolare L-Hakenelektrode von entzündbaren Materialien und mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen fernhalten.

Der Einsatz elektrochirurgischer Instrumente in sauerstoffreichen Umgebungen erhöht die Brandgefahr. Daher sind Vorkehrungen zur Reduzierung der Sauerstoffkonzentration (O_2) im Operationsfeld zu treffen.

Stellen Sie sicher, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten oder brennbare und oxidierende Gase oder Dämpfe unter chirurgischen Tüchern oder in der Nähe der Eingriffsstelle ansammeln.

Das Instrument nicht in der Nähe von entzündbaren Dämpfen aktivieren.

Die Ansammlung natürlicher brennbarer Gase, wie sie in Körperhöhlen wie beispielsweise im Magen entstehen, vermeiden.

Aktivierung monopolarer Energie

Im monopolaren Modus wird die Energieabgabe über den monopolaren Ausgang am Generator gesteuert. Änderungen können in Schritten von 1 Watt durchgeführt werden. Weitere Informationen zu monopolaren Einstellungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Generators.

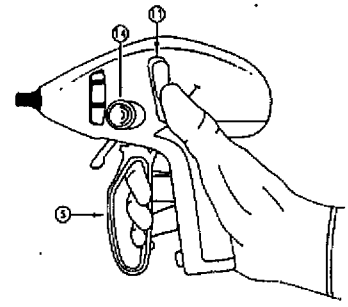
Anmerkung

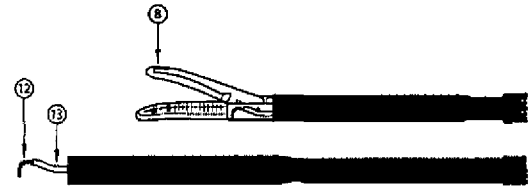
Bei der Standardeinstellung des Instruments werden im monopolaren Valleylab-Modus 15 Watt abgegeben. Die max. Leistungseinstellung in jedem Modus ist 40 Watt.

Anmerkung

Bevor Sie die monopolare elektrochirurgische Funktion aktivieren, muss eine REM Polyhesive Gegenelektrode ordnungsgemäß am Patienten platziert werden. Falls beim Generator ein REM™-Alarm auftritt, lesen Sie in der Gebrauchsanweisung zur Gegenelektrode nach, wie diese richtig platziert und benutzt wird.

1. Die Branchen mit dem Hebel schließen.
2. Zur Platzierung der L-Hakenelektrode das Platzierungspaddel **(11)** der monopolaren L-Hakenelektrode mit dem Daumen bis zum Anschlag nach vorn drücken.





Anmerkung

Wenn die L-Hakenelektrode platziert ist, wird die LigaSure Funktion deaktiviert.

3. Die monopolare L-Hakenelektrode aktivieren, in dem eine der monopolaren Aktivierungstasten **(14)** auf beiden Seiten des Instruments mit dem Zeigefinger gedrückt wird.
4. Zum Einziehen der L-Hakenelektrode das Paddel mit dem Daumen bis zum Anschlag nach vorn drücken.

Anmerkung

Wenn die L-Hakenelektrode eingezogen wird, wird die monopolare Funktion deaktiviert.

Siehe den nachstehenden Abschnitt, *Reinigung des Instruments während des Einsatzes*, für Anweisungen zur Reinigung.

Wichtig

Die monopolare elektrochirurgische Funktion kann mit dem Fußschalter nicht aktiviert werden.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

Überprüfen Sie die Instrumentenbranchen vor der Reinigung, um sicherzustellen, dass die Schneidklinge nicht ausgefahren ist.

Aktivieren Sie das Gerät oder den Schneideauslöser nicht beim Reinigen der Branchen oder der monopolaren L-Hakenelektrode. 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

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

Reinigen Sie die Instrumentenbranchen oder die monopolare L-Hakenelektrode nicht mit einem Scheuerschwamm oder anderen abrasiven Materialien.

Fehlersuche und -behebung

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

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

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

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Alarmgründe	**Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen ist. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Zu viel Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; öffnen Sie die Branchen, verringern Sie die gegriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Aktivieren auf Metallobjekt** – Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen des Instruments zu fassen. **Verschmutzte Branchen** – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberflächen und Kanten der Instrumentenbranchen zu säubern. **Überschüssige Flüssigkeiten im Operationsfeld** – Reduzieren oder beseitigen Sie überschüssige Flüssigkeiten aus dem Bereich der Instrumentenbranchen. **Es wird weder LigaSure noch monopolare Energie abgegeben** – Die L-Hakenelektrode wurde nicht vollständig platziert oder sie wurde eingezogen. Das Paddel bis zum Anschlag nach vorn drücken. **Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt** – Die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. **Maximale Versiegelungszykluszeit wurde erreicht** – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

Nach dem Eingriff

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

Vorklinische Studie

Anmerkung

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

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

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

In-vivo Gefäßleistung (chronisch)		
Gefäßtyp	**Bezeichnung des Gewebes/Gefäßes**	**Gefäßgrößenbereich**
A/V-Bündel	Omentum	0,1 mm – 2,0 mm
	Gastrosplenisch	3,5 – 4,5 mm Arterien mit Bündeln
	Eierstockpedikel	Bündel bis zu 4,0 mm
	Breites Mutterband	Bündel bis zu 4,0 mm
	Kurz gastrisch	Bündel mit Gefäßen bis zu 2,5 mm
***Isoliertes Gefäß* (Arterie, Vene)**	Renal	5,0 mm – 7,0 mm
	Splenisch	5,5 mm – 7,0 mm

es

LigaSure™

REF LF5637 **Sellador/divisor laparoscópico con gancho en L retráctil**
Diámetro del eje 5 mm, Longitud del eje 37 cm

REF LF5644 **Sellador/divisor laparoscópico con gancho en L retráctil**
Diámetro del eje 5 mm, Longitud del eje 44 cm

Los instrumentos LF5637 y LF5644 están diseñados para utilizarse con los generadores electroquirúrgicos de Covidien con capacidad monopolar y de sellado vascular. 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.

Este instrumento requiere el uso de un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive™.

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

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos y linfáticos) o haces de tejido interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. El instrumento también puede utilizarse para manipular tejido y el corte obtuso. El cirujano maneja una cuchilla del instrumento para dividir tejido. El gancho en L monopolar proporciona energía RF que puede cortar y coagular tejido.

Tensión nominal máxima en el modo de sellado (fusión de tejidos): 288 V_{pico}

Tensión nominal máxima en el modo monopolar: 3.933 V_{pico}

Consulte la guía del usuario del generador para obtener recomendaciones sobre el ciclo de trabajo monopolar, que es la relación entre el tiempo de emisión de energía y el tiempo total transcurrido.



No fabricado con látex de caucho natural



No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado



Pieza aplicada Tipo CF

Indicaciones de uso

El sellador/divisor laparoscópico con gancho en L retráctil de LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar/monopolar de 5 mm diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en los que se desee ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor LigaSure se puede utilizar en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm de diámetro inclusive. El gancho en L monopolar se puede utilizar para cortar planos de tejido y crear enterotomías o gastrotomías.

Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como urológica, vascular, torácica, colorrectal, bariátrica y ginecológica. Algunos procedimientos: derivación gástrica, histerectomía, fundoplicatura de Nissen, colectomía, colecistectomía, adherenciotomía, ooforectomía, etc.

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

Advertencias generales

Advertencia

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada 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.

Advertencia

Si no se observan las prácticas o advertencias recomendadas durante el uso del producto se pueden calentar las mandíbulas hasta el punto de dañar el aislamiento de las mismas. Observe siempre las instrucciones, advertencias y precauciones relacionadas con la activación del circuito abierto, el acoplamiento capacitivo, los ajustes de potencia, el ciclo de trabajo y la limpieza de las mandíbulas.

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

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

Cuando se utilice este instrumento con un endoscopio energizado, la corriente de fuga del instrumento y el endoscopio son aditivas. El paciente puede verse expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si se utiliza este instrumento con un endoscopio con energía que no sea una pieza aplicada del tipo CF.

En la cirugía mínimamente invasiva, inspeccione las superficies exteriores del instrumento antes de insertarlo a través de la cánula para asegurarse de que no haya bordes afilados o rugosos que puedan dañar el tejido.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía.

Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al generador.

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

Advertencia

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

Como consecuencia de las dudas acerca del potencial carcinogénico e infeccioso de los productos asociados a la electrocirugía (tales como humo quirúrgico y aerosol(es)), es necesario hacer uso de gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos.

El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto de metal (pinzas hemostáticas, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados como efectos en lugares no previstos o deposición insuficiente de energía.

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

No utilice el modo monopolar para sellar. Si lo hace, la zona de sellado será inadecuada y puede dañar el aislamiento de la mandíbula del instrumento.

Inspeccione periódicamente el aislamiento (**13**) situado en el gancho en L (**12**) para asegurarse de que no esté dañado.

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.

Mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente mientras activa el sistema, o podría provocar lesiones accidentales.

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

Advertencia

Antes del uso, examine todas las conexiones al generador y todos los instrumentos y accesorios. Su 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 quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse, o podría dañar el instrumento. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

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

Mantenga los cables alejados de la mandíbula, del eje y del cuerpo del instrumento.

Para procedimientos mínimamente invasivos, preste atención a estos posibles peligros:

- El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente.
- No active el instrumento mientras los electrodos del mismo estén en contacto con o cerca de otros instrumentos, como cánulas de metal, pues podría ocasionar quemaduras al paciente o al médico.
- No emplee cánulas híbridas con componentes de metal y plástico. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF podría hacer que la cánula causara quemaduras no deseadas además de daños al aislamiento de las mandíbulas del instrumento.
- Reduzca en lo posible el contacto del eje del instrumento con el tejido. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede producir quemaduras indeseadas y que las mandíbulas acumulen demasiado calor, lo que a su vez podría dañar el aislamiento de las mandíbulas.
- Introduzca y retire cuidadosamente los instrumentos de las cánulas para evitar posibles lesiones al paciente y/o daños a los instrumentos.
- Use la cánula del tamaño adecuado (diámetro interior de > 5,92 mm (0,233 pulgadas)) para permitir la fácil inserción y extracción del instrumento. Si no lo hace, puede dañar el instrumento.

Precaución

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

Los procedimientos realizados en pequeñas estructuras anatómicas pueden requerir ajustes de potencia. 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

Precaución

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

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

1. Retire cuidadosamente el instrumento de la bandeja. No tire de las manídbulas jaws **(8)** ni del cable **(1)** del instrumento Evite doblar el eje.
2. Inserte el conector electroquirúrgico monopolar **(3)** y el conector LigaSure **(2)** en los receptáculos adecuados en el generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para llevar a cabo el procedimiento de configuración.

Aviso

La función monopolar requiere colocar correctamente un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive. Consulte las instrucciones de uso del electrodo de retorno de paciente.

Este dispositivo es incompatible con un interruptor de pedal. No conecte un interruptor de pedal al generador.

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 **(5)** y el mango **(4)** 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. Retire el instrumento del paciente y de los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.

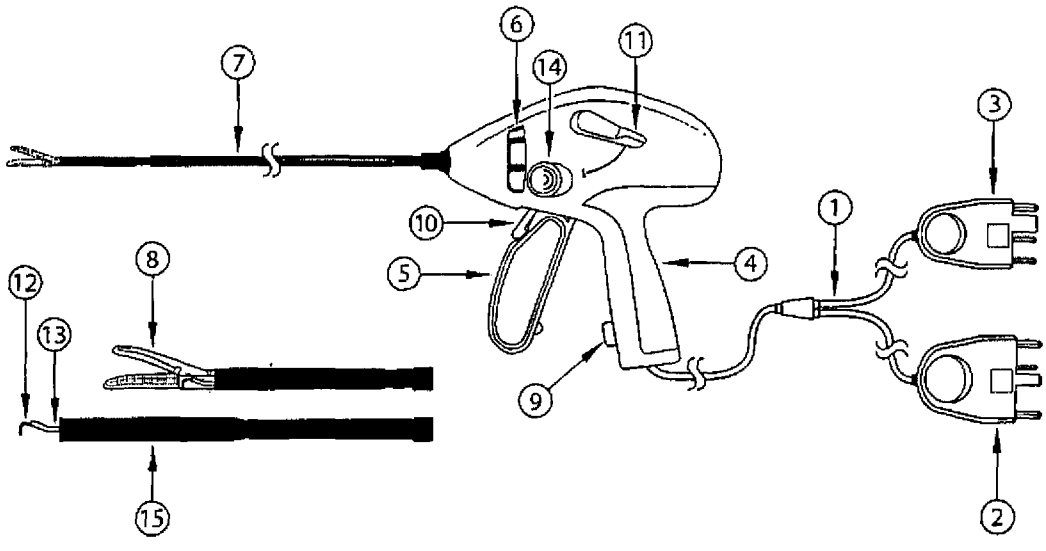
Rotación de las mandíbulas del instrumento y el gancho en L

Aviso

No gire el mando giratorio **(6)** si la palanca está totalmente pulsada. De lo contrario, podría dañar el producto.

Gire el mando giratorio del instrumento hasta que las mandíbulas o el gancho en L queden en la orientación deseada.

Sellador/divisor laparoscópico con gancho en L retráctil LF5637/LF5644 de LigaSure



① Cable
② Conector LigaSure (morado y blanco)
③ Conector electroquirúrgico monopolar (azul y blanco)
④ Mango (gris y blanco)
⑤ Palanca (gris y blanco)
⑥ Rueda de rotación (gris)
⑦ Eje
⑧ Mandíbulas LigaSure
⑨ Botón de activación de LigaSure (morado)
⑩ Gatillo de corte (gris)
⑪ Paleta de despliegue del gancho en L monopolar (gris: una a cada lado)
⑫ Gancho en L monopolar (electrodo de corte)
⑬ Aislamiento monopolar (azul)
⑭ Botones de activación monopolar (blanco: uno a cada lado)
⑮ Aislamiento monopolar (negro)

Sujeción y manipulación de tejido

Para sujetar tejido con el dispositivo, coloque el tejido en las mandíbulas y tire del mango hacia atrás. El primer clic indica el final de la zona de agarre y alerta al usuario de que si hay más presión, se activará la energía.

Precaución

Al sujetar o manipular tejido sin intención de activar el dispositivo, evite el exceso de presión en la palanca. Si presiona más tras el primer clic, se pulsará el botón de activación **(9)** y se administrará energía.

es

Sellado de vasos y haces de tejido con LigaSure

Advertencia

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

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

No coloque los vasos o los tejidos en la articulación de las mandíbulas. Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas.

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

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

Use el modo LigaSure para sellar. Si lo hace, la zona de sellado será inadecuada y puede dañar el aislamiento de la mandíbula del instrumento.

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

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

No doble el eje del instrumento.

No intente sellar o cortar sobre clips o grapas, ya que se produciría un sellado incompleto. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en sitios alternos o sellados incompletos.

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

El desplazamiento o la activación accidentales del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente o en el equipo quirúrgico.

Advertencia

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.

Precaución

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

Mantenga las mandíbulas del instrumento y el gancho en L limpios. La acumulación de escara puede reducir el sellado, la efectividad de la disección y el corte y puede calentar las mandíbulas hasta el punto de dañar su aislamiento. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo.

Aviso

Si cierra la palanca al segundo clic, activará o reactivará el suministro de energía.

1. Abra las pinzas empujando hacia delante la palanca.
2. Apriete la palanca para colocar el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. El primer clic indica que el usuario ha llegado al final de la zona de agarre.
3. Apriete la palanca hasta que el botón haga clic una segunda vez. Siga manteniendo la palanca cerrada. En el segundo clic se suministra energía. Siga sosteniendo la palanca hasta completar el ciclo de sellado.

Precaución

Debe sujetar continuamente la palanca con el botón de activación totalmente pulsado hasta completar el ciclo de sellado. La palanca no se bloquea en la posición de activación.

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

Aviso

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

Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas de la página 37 para obtener más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

4. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.
5. Para cauterizar tejido adyacente, sobreponga el borde de la cauterización existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

Corte del tejido

Advertencia

Los dispositivos con energía eléctrica, como lápices electroquirúrgicos o escalpelos ultrasónicos, relacionados con la difusión térmica, no se deben utilizar para transeccionar cauterizaciones.

Aviso

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

1. Para activar el mecanismo de corte:
   - Sujete el tejido con firmeza en las mandíbulas aplicando presión constante en la palanca.
   - Tire del gatillo de corte **(10)**.
   - Suelte el gatillo de corte para retraer la cuchilla de corte.

Precaución

Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, abra la palanca para retornar manualmente el gatillo de corte.

2. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca para soltar el tejido.

Función monopolar durante la operación

La función monopolar permite la hemostasia con corte y requiere un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive.

Advertencia

La acumulación de tejidos (escara) en el gancho en L monopolar puede crear brasas que presentan un riesgo de incendio, especialmente en entornos ricos en oxígeno.

Mantenga el gancho en L monopolar limpio y libre de residuos. Esto reducirá la necesidad de energía adicional y reducirá la expansión térmica.

Active el instrumento **sólo** cuando esté preparado para utilizar la corriente en la electrocirugía y cuando el gancho en L monopolar esté a la vista (especialmente si está mirando a través de un endoscopio).

Minimice el contacto del eje del instrumento con el tejido. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede causar quemaduras accidentales.

No despliegue el gancho en L monopolar mientras que el tejido esté entre las mandíbulas. Si lo hace, podría dañar el tejido.

Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo con un gancho en L monopolar o muy cercanos a un gancho en L monopolar pueden conducir la corriente eléctrica y provocar en el paciente quemaduras accidentales. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo o capacitivo entre el gancho en L monopolar y la superficie externa del aislamiento del electrodo. Para evitar quemaduras accidentales en presencia de fluidos conductivos:

- Mantenga siempre la superficie externa del gancho en L monopolar alejado del tejido adyacente al activar el instrumento.
- Limpie el fluido conductor del gancho en L monopolar antes de activarlo.

Advertencia

Antes de aumentar el valor de potencia, compruebe la adherencia del electrodo de retorno y sus conexiones. Una potencia de salida evidentemente baja o fallos en el funcionamiento correcto del dispositivo con los ajustes de funcionamiento normales puede indicar que no se ha aplicado correctamente el electrodo de retorno o que no hay suficiente contacto en las conexiones.

Utilice los valores de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. Utilice el gancho en L monopolar durante el tiempo mínimo necesario para reducir la posibilidad de lesiones por quemaduras accidentales y de daños en el aislamiento de las mandíbulas.

Si se activa el gancho en L durante periodos prolongados de tiempo, las mandíbulas pueden acumular calor y se puede dañar el aislamiento de las mismas.

Desactive la energía monopolar **antes** de que el gancho en L salga del lugar quirúrgico.

Peligro de incendio Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas mojadas. Mantenga el gancho en L monopolar alejado de materiales inflamables y entornos enriquecidos con oxígeno.

El uso de instrumentos electroquirúrgicos en entornos ricos en oxígeno aumenta el riesgo de que se produzcan incendios. Por tanto, tome las medidas necesarias para reducir la concentración de O_2 en la zona de la intervención.

Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.

No active el instrumento en presencia de vapores inflamables.

Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

Activación de la energía monopolar

La potencia en el modo monopolar se controlada mediante la salida monopolar en el generador. Se pueden realizar cambios en incrementos de 1 vatio. Consulte la guía del usuario del generador para ver información sobre cómo ajustar la configuración monopolar.

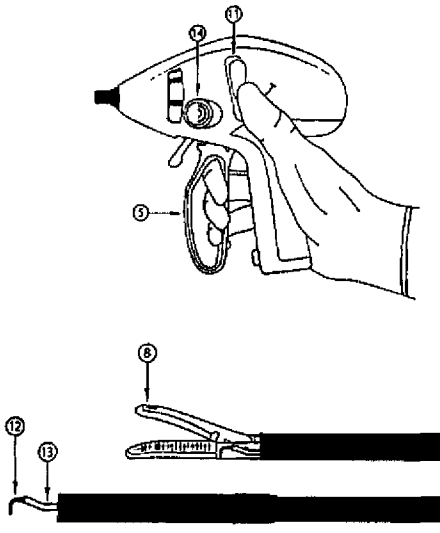
Aviso

El ajuste predeterminado del instrumento produce 15 vatios en modo Valleylab monopolar. El ajuste de potencia máximo en cualquier modo es de 40 vatios.

Aviso

Antes de activar la función electroquirúrgica monopolar, debe colocarse adecuadamente un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive en el paciente. Si ocurre una alerta REM™ en el generador, consulte las instrucciones del electrodo de retorno de paciente para su correcta colocación y uso.

1. Cierre las mandíbulas con la palanca.
2. Para desplegar el gancho en L, use el pulgar para empujar la paleta de despliegue del gancho en L monopolar **(11)** hacia delante hasta que se detenga completamente.



Aviso

Una vez desplegado el gancho en L, se desactivará la función LigaSure.

3. Active el gancho en L monopolar pulsando uno de los botones de activación monopolar **(14)** en uno de los lados del instrumento utilizando el dedo índice.

4. Para retraer el gancho en L, use el pulgar para empujar la paleta hacia delante hasta que se detenga completamente.

Aviso

Una vez retraído el gancho en L, se desactivará la función monopolar.

Consulte en la siguiente sección, *Limpieza del instrumento durante el uso*, las instrucciones de limpieza.

Importante

La electrocirugía monopolar no puede activarse usando un interruptor de pedal.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

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

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

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

Aviso

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

No limpie las mandíbulas del instrumento ni el gancho en L monopolar con un estropajo u otro material abrasivo.

Resolución de problemas

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

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

Información sobre resolución de problemas	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se produce una situación de alerta, la transmisión de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se muestra una alerta en el generador. **No corte el vaso.** El usuario debe inspeccionar la zona de sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
Pasos para la solución del problema	1) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto. 2) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 3) Si es posible, recoloque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior y reactive el ciclo de sellado.

Información sobre resolución de problemas	
Motivos de alerta	**Demasiado poco tejido entre las mandíbulas:** Indica que el usuario está sujetando tejido fino o insuficiente; abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido dentro de ellas. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujetado y reactive el ciclo de sellado. **Demasiado tejido entre las mandíbulas:** Indica que el usuario está sujetando demasiado tejido; abra las mandíbulas, reduzca la cantidad de tejido sujetado y reactive el ciclo de sellado. **Activación en un objeto de metal:** Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. **Mandíbulas sucias:** Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. **Exceso de fluidos en el campo quirúrgico:** Minimice o retire los fluidos en exceso de alrededor de las mandíbulas del instrumento. **No se suministra energía monopolar ni LigaSure:** El gancho en L no se ha desplegado en su totalidad o está retraído. Presione la paleta hasta que se detenga por completo. **Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo:** El botón de activación se ha soltado antes de que se haya completado el ciclo de sellado. **Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado:** El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado.

Después de la intervención quirúrgica

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

Estudio preclínico

Aviso

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

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

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

Rendimiento del vaso in vivo (crónico)		
Tipo de vaso	**Nombre del vaso/tejido**	**Intervalo de diámetro de los vasos**
Haz auriculoventricular	Epiplón	0,1 mm – 2,0 mm
	Gastroesplénico	Arterias de 3,5 a 4,5 mm con haces
	Pedículo ovárico	Haces hasta 4,0 mm
	Ligamento ancho	Haces hasta 4,0 mm
	Gástrico corto	Haces con vasos hasta 2,5 mm
Vaso aislado (arteria, vena)	Renal	5,0 mm – 7,0 mm
	Esplénica	5,5 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF5637 **Strumento laparoscopico per la sintesi/dissezione con uncino a L retraibile**
diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 37 cm

REF LF5644 **Strumento laparoscopico per la sintesi/dissezione con uncino a L retraibile**
diametro stelo 5 mm, lunghezza stelo 44 cm

I modelli LF5637 e LF5644 sono progettati per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien in grado di eseguire anche la sintesi vascolare e includono funzionalità monopolari. 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.

Questo strumento richiede l'uso di un elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™.

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

Lo strumento crea una sintesi, tramite l'applicazione di energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) alle strutture vascolari (vasi o sistemi linfatici) o ai fasci tissutali interposti tra le ganasce dello strumento stesso. Lo strumento può anche essere utilizzato per la manipolazione dei tessuti e la dissezione smussa. Una lama all'interno dello strumento viene attivata dal chirurgo per dividere il tessuto. L'uncino a L monopolare fornisce energia RF, che consente il taglio e la coagulazione del tessuto.

Tensione nominale massima nella modalità di sintesi (fusione tissutale): 288 V_{picco}

Tensione nominale massima in modalità monopolare: 3.933 V_{picco}

Consultare la guida dell'operatore del generatore per indicazioni relative al ciclo di lavoro monopolare, ovvero il rapporto tra l'energia erogata e il tempo totale trascorso.



Non contiene lattice di gomma naturale


Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata


Parte applicata di Tipo CF

Indicazioni per l'uso

Lo strumento laparoscopico per la sintesi/transezione con uncino a L retraibile LigaSure è uno strumento elettrochirurgico bipolare/monopolare destinato a essere utilizzato nelle procedure chirurgiche minimamente invasive, nelle quali si desidera effettuare la legatura o la divisione di vasi, fasce tissutali e sistemi linfatici. Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure può essere utilizzato su vasi (arterie e vene) di diametro massimo di 7 mm.
Lo strumento con uncino a L monopolare può essere utilizzato per dissezionare strati di tessuto e per creare enterotomie e gastrotomie.

È indicato per l'uso nella chirurgia generale e nelle specialità chirurgiche urologiche, vascolari, toraciche, colorettali, bariatriche e ginecologiche. Le procedure possono includere, tra le altre, bypass gastrico, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ooforectomia e così via.

Il sistema LigaSure™ non si è dimostrato efficace per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione delle tube nelle procedure di sterilizzazione. Non usare il sistema LigaSure per queste procedure.

Avvertenze generali

Avvertenza

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

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

Avvertenza

La mancata osservanza delle pratiche raccomandate o delle avvertenze per l'uso del prodotto potrebbe determinare un riscaldamento delle ganasce tale da danneggiarne l'isolamento. Osservare le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni relative all'attivazione a circuito aperto; all'accoppiamento capacitivo, alle impostazioni di potenza, al ciclo di lavoro, nonché alla pulizia della ganasce.

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

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

Quando il presente strumento è utilizzato con un endoscopio energizzato, la corrente di dispersione dello strumento e quella dell'endoscopio si sommano. Il paziente potrebbe essere esposto a livelli inattesi di corrente di dispersione, se questo strumento viene utilizzato con un endoscopio energizzato, che non è un componente applicato tipo CF.

Negli interventi di chirurgia minimamente invasiva, controllare le superfici dello strumento prima di inserirlo attraverso la cannula per verificare che non vi siano bordi ruvidi o affilati che potrebbero danneggiare i tessuti.

Prima di iniziare la procedura chirurgica, confermare le impostazioni del generatore.

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

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, altamente visibile e non a contatto col paziente. In caso di contatto involontario il paziente potrebbe ustionarsi.

Avvertenza

Pericolo – Rischio di esplosioni – Non utilizzare in presenza di sostanze anestetiche infiammabili o di gas ossidanti, ad esempio il protossido di azoto (N_2O) e l'ossigeno, né in stretta prossimità con solventi volatili (quali etere oppure alcol) in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione.

A causa delle preoccupazioni sul potenziale cancerogeno e infettivo dei prodotti elettrochirurgici (ad esempio il fumo generato dal tessuto e gli spray), è necessario utilizzare occhiali di protezione, maschere per la filtrazione e apparecchiature efficaci di evacuazione del fumo, sia negli interventi di chirurgia a cielo aperto sia in quelli a bassissima invasività.

Il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo e qualsiasi oggetto metallico (pinze emostatiche, punti metallici, graffe, divaricatori, ecc.) può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici non desiderati o in siti imprevisti e una deposizione insufficiente di energia.

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

Non usare la modalità monopolare per la sintesi, in quanto ciò comporterebbe un'area di sintesi inadeguata e potrebbe danneggiare l'isolamento delle ganasce dello strumento.

Ispezionare periodicamente l'isolamento **(13)** situato sull'uncino a L **(12)** per verificare che non presenti danni.

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

Durante l'attivazione, tenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento lontano dal tessuto adiacente, per evitare lesioni involontarie.

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.

Avvertenza

Esaminare tutti i collegamenti del generatore e di tutti gli strumenti e gli accessori prima dell'uso. 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. Se appare danneggiato, non utilizzare il prodotto.

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

Tenere i cavi staccati dalla ganascia, dallo stelo e dal corpo dello strumento.

Per le procedure mini invasive, è necessario essere consapevoli dei seguenti rischi potenziali:

- L'attivazione involontaria o lo spostamento dello strumento attivato al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente.
- Non attivare lo strumento mentre le ganasce sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti, comprese le cannule metalliche, in quanto potrebbero verificarsi ustioni localizzate al paziente o al medico.
- Non utilizzare cannule ibride, composte di parti sia metalliche sia in plastica. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF (a radiofrequenza) può provocare ustioni involontarie dovute alla cannula e potrebbe danneggiare l'isolamento delle ganasce dello strumento.
- Ridurre al minimo il contatto dello stelo dello strumento con il tessuto. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF può provocare ustioni involontarie e una ritenzione eccessiva di calore nelle ganasce che potrebbe danneggiare all'isolamento delle stesse.
- Inserire ed estrarre con attenzione gli strumenti dalle cannule, per evitare il rischio di lesioni al paziente o danni agli strumenti stessi.
- Utilizzare la cannula della dimensione adeguata (diametro interno > 5,92 mm (0,233 pollici)) per facilitare l'inserimento e l'estrazione dello strumento. In caso contrario si può danneggiare lo strumento.

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.

È possibile che per le procedure eseguite su piccole strutture anatomiche sia necessario utilizzare impostazioni di potenza ridotte. Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo viene applicata la corrente e conseguentemente maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Impostazione

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. Rimuovere lo strumento dal vassoio con attenzione. Non esercitare trazione sulle ganasce dello strumento **(8)** o sul cavo **(1)** Evitare di piegare lo stelo.
2. Inserire il connettore elettrochirurgico monopolare **(3)** e il connettore LigaSure **(2)** negli alloggiamenti appropriati sul generatore. *Seguire le istruzioni incluse* nella guida dell'utente del generatore per terminare la procedura di configurazione.

Avviso

La funzione monopolare richiede il corretto posizionamento di un elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente.

Questo dispositivo non è compatibile con un interruttore a pedale. Non collegare al generatore alcun interruttore a pedale.

Durante l'intervento chirurgico

Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

Avvertenza

Evitare di collocare le dita tra la leva **(5)** e l'impugnatura **(4)**, tra la leva e il grilletto o nelle ganasce, poiché l'operatore potrebbe ferirsi.

Maneggiare lo strumento con attenzione tra un utilizzo e l'altro, per evitare di attivare accidentalmente l'energia. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sui teli quando resta inutilizzato.

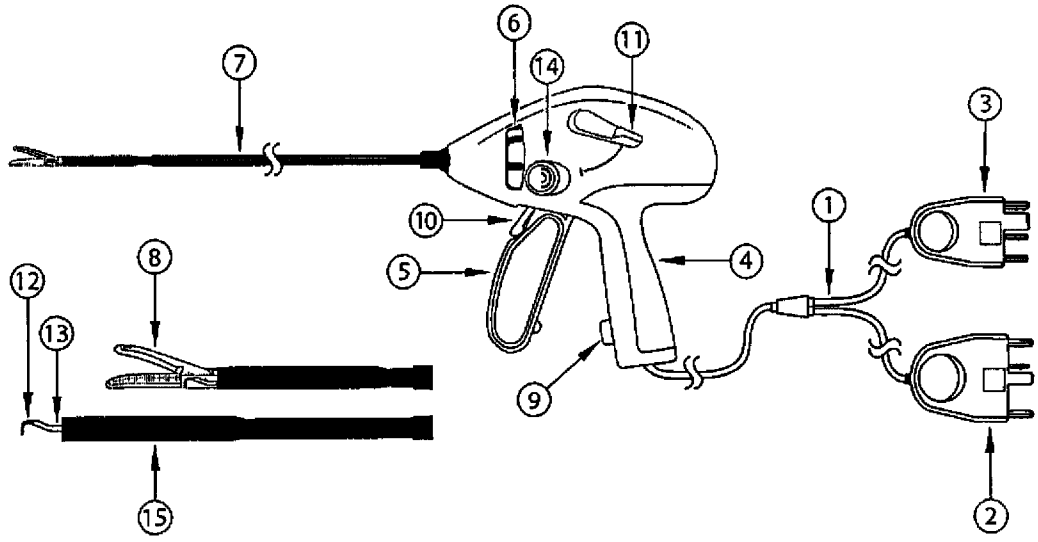
Rotazione delle ganasce dello strumento e dell'uncino a L

Avviso

Non ruotare la ghiera **(6)** quando la leva è premuta fino in fondo per evitare di danneggiare il dispositivo.

Ruotare la ghiera di rotazione sullo strumento finché le ganasce o l'uncino a L non si trovano nella posizione richiesta.

Strumento laparoscopico per la sintesi/transezione con uncino a L retraibile LigaSure LF5637/LF5644



① Cavo
② Connettore LigaSure (viola e bianco)
③ Connettore elettrochirurgico monopolare (blu e bianco)
④ Impugnatura (grigia e bianca)
⑤ Leva (grigia e bianca)
⑥ Ghiera di rotazione (grigia)
⑦ Stelo
⑧ LigaSure Ganasce
⑨ Pulsante di attivazione LigaSure (viola)
⑩ Grilletto di taglio (grigio)
⑪ Levetta di dispiegamento dell'uncino a L monopolare (grigio: uno su ciascun lato)
⑫ Uncino a L monopolare (elettrodo per la dissezione)
⑬ Isolamento monopolare (blu)
⑭ Pulsanti di attivazione monopolare (bianco: uno su ciascun lato)
⑮ Isolamento monopolare (nero)

Presa e manipolazione del tessuto

Per afferrare il tessuto con il dispositivo, collocare il tessuto nelle ganasce e ritrarre l'impugnatura. Il primo clic indica la fine della zona di presa e informa l'operatore che l'ulteriore pressione attiverà l'energia.

Precauzione

Quando si afferra o si manipola tessuto senza voler attivare il dispositivo, evitare di premere eccessivamente sulla leva. L'ulteriore pressione dopo il primo clic determina la pressione del pulsante di attivazione **(9)** e l'erogazione di energia.

Sintesi di vasi e fasce tissutali con LigaSure

Avvertenza

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

Se lo stelo dello strumento è visibilmente curvo, smaltire lo strumento e sostituirlo. Uno stelo curvo può impedire allo strumento di eseguire correttamente la sintesi o il taglio.

Non collocare il vaso e/o il tessuto nella cerniera della ganascia. Posizionare il vaso e/o il tessuto al centro delle ganasce.

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 va prestata attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Per la sintesi, utilizzate la modalità LigaSure. L'uso della modalità monopolare causa un'area di sintesi inadeguata e potrebbe danneggiare l'isolamento delle ganasce dello strumento.

Durante la sintesi e il taglio, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento.

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

Non curvare lo stelo dello strumento.

Non tentare di eseguire la sintesi o la dissezione su clip o graffe per evitare di ottenere sintesi incomplete. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico potrebbe causare ustioni nel sito alternativo o sintesi incomplete.

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

Un'attivazione o un movimento involontario dello strumento attivo al di fuori del campo visivo possono comportare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria.

Avvertenza

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

Non attivare lo strumento mentre le ganasce dello strumento sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti, comprese le cannule metalliche, per evitare il rischio di ustioni localizzate sul paziente o sul medico.

Precauzione

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

Mantenere pulite le ganasce dello strumento e l'uncino a L. L'accumulo di escara potrebbe ridurre l'efficacia della sintesi, del taglio o della dissezione e determinare un riscaldamento delle ganasce tale da danneggiarne l'isolamento. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.

Avviso

La chiusura della leva fino al secondo clic udibile consente di attivare o riattivare l'erogazione di energia.

1. Aprire le morse spingendo in avanti sulla leva.
2. Premere la leva per afferrare vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce. Il primo clic indica che è stata raggiunta la fine della zona di presa.
3. Premere la leva fino al secondo scatto. Continuare a tenere chiusa la leva. Al secondo scatto viene erogata l'energia. Continuare a tenere la leva chiusa fino al completamento del ciclo di sintesi.

Precauzione

La leva deve essere tenuta costantemente con il pulsante di attivazione completamente premuto fino al termine del ciclo di sintesi. La leva non si arresta nella posizione di attivazione.

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

Avviso

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

Un segnale con più impulsi indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi a 46 psl. per le possibili cause e le azioni correttive. Non tagliare il tessuto finché non sia stata verificata la presenza di una sintesi adeguata.

4. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.
5. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

Taglio del tessuto

Avvertenza

I dispositivi elettrochirurgici, come i manipoli elettrochirurgici o i bisturi a ultrasuoni, che sono associati alla diffusione di calore, non devono essere utilizzati per la transezione delle sintesi.

Avviso

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

1. Per attivare il meccanismo di taglio:
   - Afferrare saldamente il tessuto nelle ganasce applicando una pressione costante sulla leva.
   - Premere il grilletto di taglio **(10)**.
   - Rilasciare il grilletto di taglio per ritrarre la lama.

Precauzione

Se non viene esercitata una pressione costante sulla leva durante il taglio, esiste il rischio di una involontaria riattivazione di energia.

Se il grilletto di taglio non ritorna automaticamente in sede, aprire la leva per riportare il grilletto di taglio in sede manualmente.

2. Aprire le ganasce spingendo in avanti sulla leva per rilasciare il tessuto.

Chirurgia monopolare Durante l'intervento chirurgico

La funzione monopolare consente l'emostasi con dissezione e richiede l'uso di un elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive.

Avvertenza

L'accumulo di tessuto (escara) sull'uncino a L monopolare può comportare un rischio di incendio, soprattutto in ambienti arricchiti di ossigeno.

Mantenere l'uncino a L monopolare pulito e privo di accumuli. Ciò riduce l'esigenza di ulteriore energia e diminuisce la diffusione termica.

Attivare lo strumento **solo** quanto è pronto a erogare corrente elettrochirurgica e quando l'uncino a L monopolare è sotto il controllo visivo del chirurgo (in modo particolare se si esegue la procedura mediante endoscopio).

Ridurre al minimo il contatto dello stelo dello strumento con il tessuto. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF può provocare ustioni involontarie.

Non impiegare l'uncino a L monopolare mentre il tessuto è tra le ganasce. In caso contrario potrebbero scaturirne danni tissutali.

I liquidi conduttivi (quali sangue o soluzione fisiologica) a diretto contatto con un uncino a L o in prossimità di questo possono condurre corrente elettrica e causare ustioni accidentali al paziente. Tale condizione può verificarsi in seguito ad accoppiamento diretto o a un collegamento capacitativo tra l'uncino a L monopolare e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Per prevenire ustioni accidentali in presenza di liquidi conduttivi:

- Durante l'attivazione dello strumento, tenere sempre la superficie esterna dell'uncino a L monopolare lontana dal tessuto adiacente.
- Eliminare eventuali liquidi conduttivi dall'uncino a L monopolare, prima dell'attivazione.

Prima di aumentare le impostazioni della potenza, verificare l'aderenza dell'elettrodo di ritorno e delle relative connessioni. Un'erogazione apparentemente scarsa o il funzionamento non corretto del dispositivo con le normali impostazioni operative, può indicare un'applicazione errata dell'elettrodo di ritorno o una mancanza di contatto nelle relative connessioni.

Avvertenza

Usare sempre le impostazioni inferiori della potenza necessarie per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'uncino a L monopolare per il tempo strettamente necessario al fine di ridurre il rischio di ustioni involontarie e danni all'isolamento delle ganasce.

L'attivazione dell'uncino a L per periodi di tempo prolungati provoca una ritenzione di calore eccessiva nelle ganasce che potrebbe danneggiare l'isolamento delle ganasce.

Disattivare l'energia monopolare **prima** che l'uncino a L abbandoni il sito chirurgico.

Pericolo di incendio Le scintille e il riscaldamento prodotti dall'elettrochirurgia possono essere una sorgente di ignizione. Mantenere garze e spugne sempre umide. Tenere l'uncino a L monopolare lontano da materiali infiammabili e ambienti arricchiti di ossigeno.

L'impiego dell'elettrochirurgia in ambienti arricchiti di ossigeno accresce il rischio di incendio. Adottare, pertanto, misure idonee atte a ridurre la concentrazione di O_2 presso il sito chirurgico.

Evitare l'accumulo di liquidi infiammabili, gas o vapori infiammabili o ossidanti sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.

Non attivare lo strumento in presenza di vapori infiammabili.

Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono trovarsi naturalmente nelle cavità corporee, quali l'intestino.

Attivazione dell'energia monopolare

La potenza in modalità monopolare è controllata dall'uscita monopolare sul generatore. Le modifiche possono essere effettuate in incrementi da 1 watt. Consultare la guida dell'operatore relativa al generatore per le informazioni sulla regolazione delle impostazioni monopolari.

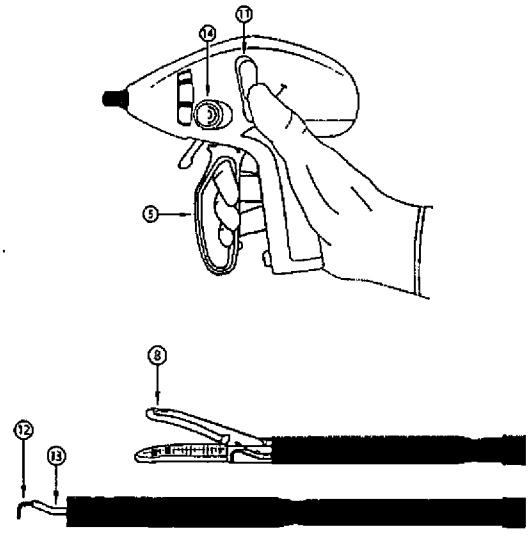
Avviso

L'impostazione predefinita dello strumento eroga 15 watt nella modalità Valleylab monopolare. L'impostazione della potenza massima in qualunque modalità è pari a 40 watt.

Avviso

Prima di attivare la funzione elettrochirurgica monopolare, posizionare correttamente un elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive sul paziente. In caso di allarme REM™ sul generatore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente, per un corretto utilizzo e posizionamento.

1. Chiudere le ganasce mediate la leva.
2. Per dispiegare l'uncino a L, utilizzare il pollice per esercitare pressione in avanti sull'apposita levetta di dispiegamento dell'uncino a L monopolare **(11)** fino a quando non si arresti completamente.



Avviso

Quando l'uncino a L è dispiegato, la funzione LigaSure è disattivata.

3. Attivare l'uncino a L monopolare premendo uno dei pulsanti di attivazione monopolare **(14)** su uno dei lati dello strumento usando il dito indice.
4. Per ritrarre l'uncino a L, usare il pollice per esercitare pressione in avanti sulla levetta fino a quando non si fermi completamente.

Avviso

Quando l'uncino a L è ritratto, la funzione monopolare è disattivata.

Consultare la sezione seguente, *Pulizia dello strumento durante l'uso*, per istruzioni sulla pulizia.

Importante

L'elettrochirurgia monopolare non può essere attivata utilizzando un interruttore a pedale.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

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

Mentre si puliscono le ganasce o l'uncino a L monopolare, non attivare lo strumento o il grilletto di taglio. Ciò potrebbe essere causa di ferite al personale di intervento.

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

Avviso

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

Non pulire le ganasce dello strumento o l'uncino a L monopolare con oggetti abrasivi.

Risoluzione dei problemi

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

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

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

Dopo l'intervento chirurgico

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

Studio pre-clinico

Avviso

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

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

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

Prestazioni dei vasi in Vivo (cronico)

Tipo di vaso	Tipo di vaso	Intervallo dim. vaso
Fascio A/V	Omento	0,1 mm – 2,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie all'interno di fasci 3,5 mm – 4,5 mm
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 4,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
	Gastrico breve	Fasci con vasi fino a 2,5 mm
Vasi isolati (arteria, vena)	Renale	5,0 mm – 7,0 mm
	Splenico	5,5 mm – 7,0 mm

nl

LigaSure™

REF LF5637 **Intrekbare laparoscopische afdichter/verdeler L-haak**
Schachtdiameter 5 mm
Schachtlengte 37 cm

REF LF5644 **Intrekbare laparoscopische afdichter/verdeler L-haak**
Schachtdiameter 5 mm
Schachtlengte 44 cm

De LF5637 en LF5644 zijn ontwikkeld voor gebruik met elektrochirurgische Covidien-generatoren voor het afdichten van bloedvaten en monopolaire capaciteiten. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor software-updates.

Dit instrument vereist het gebruik van een REM Polyhesive™-patiëntplaat.

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

Het instrument creëert een afdichting door de, tussen de bek van het instrument gehouden, vasculaire structuren (bloedvaten of lymfevaten) aan radiofrequente (RF) elektrochirurgische energie te onderwerpen. Het instrument kan ook worden gebruikt voor manipulatie en stompe dissectie van weefsel. Een door de chirurg bedienbaar snijblad in het instrument is voor het verdelen van het weefsel. De monopolaire L-haak levert RF-energie die weefsels kan snijden en coaguleren.

Het maximale aangegeven voltage in afdichtingsmodus (weefselfusie) is 288 V_{piek}

Het maximaal aangegeven voltage in monopolaire modus: 3.933 V_{piek}

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor richtlijnen over de monopolaire bedrijfscyclus, die de tijd geleverde energie in verhouding tot de totale verstreken tijd.



Niet vervaardigd met natuurrubber latex


Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is


Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

De LigaSure intrekbare L-haak laparoscopische-afdichter/deler is een 5 mm bipolair/monopolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open algemene chirurgische ingrepen waarbij onder meer ligatie of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is. De LigaSure-afdichter/deler kan gebruikt worden op bloedvaten (slagaders en aders) met een diameter tot en met 7 mm. De monopolaire L-haak kan gebruikt worden voor dissectie van weefselvlakken en creatie van enterotomieën en gastrotomieën.

Het wordt aanbevolen voor gebruik in algemene chirurgie en chirurgische specialismen zoals urologische, vasculaire, thoracale, colorectale, bariatrische en gynaecologische chirurgie. Hieronder vallen ook, maar niet alleen, procedures zoals gastrische bypass, hysterectomie, Nissen-fundoplicatie, colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, ovariëctomie, enz.

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

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 de patiënt.

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

Waarschuwing

Indien u zich niet aan de aanbevolen werkwijzen of waarschuwingen voor productgebruik houdt, kunnen de kaken zodanig verhit raken dat het isolatiemateriaal van de kaken beschadigd raakt. Houd u aan de instructies, waarschuwingen en voorzorgen die betrekking hebben op activering van open circuits, capacitieve koppeling, stroominstellingen, werkcyclus en de reiniging van kaken.

U kunt het LigaSure-systeem pas gebruiken als u een grondige training hebt ondergaan voor de desbetreffende procedure. Het gebruik van deze apparatuur zonder training kan leiden tot ernstig, onbedoeld letsel bij de patiënt.

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

Als dit instrument gebruikt wordt met een elektrische endoscoop, moet de lekstroom van het instrument en de endoscoop worden opgeteld. De patiënt kan worden blootgesteld aan onverwachte hoeveelheden lekstroom indien dit instrument gebruikt wordt met een elektrische endoscoop van een ander type dan CF.

Bij minimaal invasieve chirurgie moet u de buitenkant van het instrument inspecteren voordat u dit via de canule invoert, om u ervan te verzekeren dat het geen ruwe of scherpe randen heeft die weefsel kunnen beschadigen.

Controleer of de generatorinstellingen correct zijn ingesteld voordat u begint met de operatie.

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

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 u de instrumenten niet gebruikt, plaatst u ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak en zorgt u ervoor dat ze geen contact maken met de patiënt. Een onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Gevaar - Explosiegevaar 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.

Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten (zoals rook van weefsels en drijfgassen), moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening gebruikt worden in zowel open- als minimaal invasieve procedures.

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metaal (hemostaat, nietjes, clips, retractors enz.) kan de vermogensflow doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een ongewenste site of onvoldoende energieafgifte.

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

Gebruik geen monopolaire modus voor afdichting. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een onjuist afdichtingsgebied en kan het isolatiemateriaal van de kaken van het instrument beschadigd raken.

Controleer het isolatiemateriaal **(13)** van de L-haak **(12)** regelmatig op beschadigingen.

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 bek van het instrument voordat u het instrument activeert.

Waarschuwing

Houd het externe oppervlak van de instrumentbek weg bij omliggend weefsel tijdens activering van de energie. Anders kan dit leiden tot onbedoeld letsel.

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.

Controleer voor het gebruik alle aansluitingen op de generator en alle instrumenten en hulpstukken. 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.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren of kabels. 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.

Houd de snoeren weg van de bek, schacht en body van het instrument.

Waarschuwing

Wees bij minimaal invasieve procedures bedacht op de volgende mogelijke gevaren:

- Onbedoelde inschakeling of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel van de patiënt.
- Het instrument niet activeren als de instrumentbek 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 patiënt of arts.
- Gebruik geen hybride canules die uit zowel metalen als plastic onderdelen bestaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden van de canule veroorzaken, en kan het isolatiemateriaal van de kaken van het instrument beschadigen.
- Beperk het contact van de instrumentschacht met weefsel. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken en kan overmatige hitte veroorzaken, waardoor het isolatiemateriaal van de kaken beschadigd kan raken.
- Plaats en verwijder de instrumenten voorzichtig in of uit de canules om eventuele schade aan de instrumenten en/of letsel van de patiënt te voorkomen.
- Gebruik een canule van de juiste afmeting (>5,92 mm (0,233 inches) binnendiameter) zodat het instrument eenvoudig kan worden ingebracht en weer kan worden verwijderd. Als u zich hier niet aan houdt, kan het instrument beschadigd raken.

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.

Procedures uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen lagere energie-instellingen 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

Voorzorgsmaatregel

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

Voorzorgsmaatregel

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

1. Verwijder het instrument voorzichtig van het blad. Trek niet aan de bekken **(8)** of kabel **(1)** van het instrument. Voorkom het buigen van de schacht.
2. Plaats de monopolaire elektrochirurgische connector **(3)** en de LigaSure-connnector **(2)** in de daarvoor bedoelde aansluitingen op de generator. Volg de instructies in de handleiding van de generator om de installatieprocedure af te ronden.

Opmerking

Voor de monopolaire functie moet een REM Polyhesive-patiëntplaat correct worden geplaatst. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntplaat.

Dit instrument is niet compatibel met een voetschakelaar. Sluit geen voetschakelaar aan op de generator.

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 **(5)** en de handgreep **(4)**, of tussen de hendel en de mesactivator, of in de bek. Dit kan leiden tot letsel voor de gebruiker.

Hanteer het instrument voorzichtig als het niet in gebruik is, ter voorkoming van onbedoelde activatie van energie. Plaats het instrument niet op de patiënt of op afdeklakens als het niet in gebruik is.

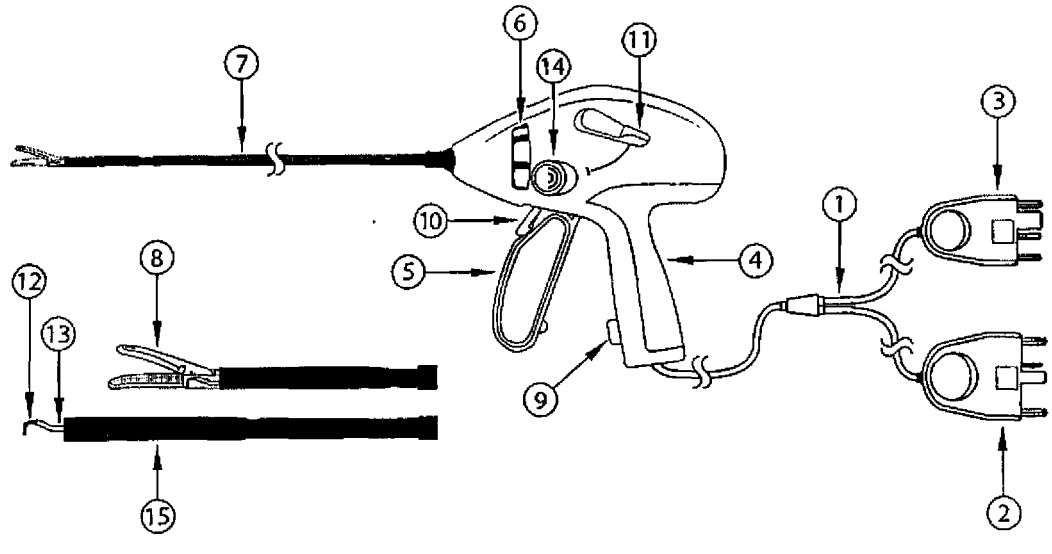
Draaien van de instrumentkaken en L-haak

Opmerking

Draai niet aan het rotatiewiel **(6)** als de hendel volledig is ingedrukt. Het product kan beschadigd raken.

Draai het rotatiewiel op het instrument totdat de kaken of L-haak in de gewenste richting staan.

LF5637/LF5644 LigaSure intrekbare L-haak laparoscopische-afdichter/deler



① Kabel
② LigaSure-connector (paars en wit)
③ Monopolaire elektrochirurgische connector (blauw en wit)
④ Handgreep (grijs en wit)
⑤ Hendel (grijs en wit)
⑥ Draaiwiel (grijs)
⑦ Schacht
⑧ LigaSure Bek
⑨ LigaSure-activeringsknop (paars)
⑩ Snijtrekker (grijs)
⑪ Monopolaire L-haak inzetschoep (grijs: een aan iedere kant)
⑫ Monopolaire L-haak (dissectie-elektrode)
⑬ Monopolaire isolatie (blauw)
⑭ Monopolaire activatieknoppen (wit: een aan iedere kant)
⑮ Monopolaire isolatie (zwart)

Vastpakken en manipuleren van weefsel

Plaats het weefsel tussen de kaken en laat de handgreep terug gaan om weefsel met het instrument vast te pakken. Het eerste klikgeluid geeft het einde van de zone van vastpakken aan en waarschuwt de gebruiker dat additionele druk energie zal activeren.

Voorzorgsmaatregel

Zorg ervoor dat u bij het vastpakken of manipuleren van weefsel, zonder de bedoeling om het instrument te activeren, niet te veel druk op de handgreep uitoefent. Door additionele druk na het eerste klikgeluid zal de activatieknop (9) worden ingedrukt en energie worden afgegeven.

Vaten en weefselbundels afdichten met LigaSure

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 bloedvat en/of weefsel niet in het kaakscharnier. Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken.

Houd het externe oppervlak van de instrumentkaken weg bij omliggend weefsel tijdens activering van het LigaSure-systeem; anders kan dit leiden tot onbedoeld letsel.

Tijdens een afdichtingscyclus wordt energie toegepast op het weefsel tussen de kaken van het instrument. Deze energie kan ervoor zorgen dat water wordt omgezet in stoom. De thermische energie van stoom kan onbedoeld letsel veroorzaken bij weefsel in de directe omgeving van de kaken. Er dient zorg betracht te worden bij chirurgische ingrepen die zich afspelen in kleine ruimtes, anticiperend op deze mogelijkheid.

Gebruik de LigaSure-modus voor afdichten. Als u de monopolaire-modus gebruikt, kan dit leiden tot een onjuist afdichtingsgebied of beschadiging van het isolatiemateriaal van de kaken van het instrument.

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.

Waarschuwing

Buig de instrumentschacht niet.

Probeer niet boven klemmen of nietjes af te dichten of te snijden, omdat incomplete afdichtingen kunnen worden gevormd. Contact tussen een actieve elektrode en metalen voorwerpen kan brandwonden op de plek of onvolledige afdichting tot gevolg hebben.

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

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

Activeer het LigaSure-systeem niet bij een open circuit. Activeer het systeem alleen als het instrument rechtstreeks in contact staat met het doelweefsel om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen.

Het instrument niet activeren als de kaken van het instrument nog in contact staan met of dicht in de buurt zijn van andere instrumenten, waaronder metalen canules, omdat dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.

Voorzorgsmaatregel

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

Houd de instrumentkaken en L-haak schoon. Opeenhoping van korsten kan de efficiëntie van de afdichting, snede en dissectie verlagen, en kunnen de kaken zodanig verhit raken dat het isolatiemateriaal van de kaken beschadigd raakt. Veeg de oppervlakken en randen van de bek indien nodig met vochtig gaas af.

Opmerking

De hendel bij de tweede klik sluiten activeert of heractiveert energie afgifte.

1. Open de kaken door de hendel naar voren te drukken.
2. Druk de hendel in om het beoogde bloedvat en/of weefsel in het midden van de kaken vast te pakken. Het eerste klikgeluid geeft aan dat de gebruiker het einde van de zone van vastgrijpen heeft bereikt.
3. Druk de hendel samen tot de knop een tweede keer klikt. Blijf de hendel gesloten

houden. Bij de tweede klik wordt energie afgegeven. Blijf de hendel gesloten houden totdat de afdichtingscyclus is voltooid.

Voorzorgsmaatregel

De hendel moet continu zodanig worden gehouden dat de activatieknop volledig is ingedrukt totdat de afdichtingscyclus is voltooid. De hendel vergrendelt niet in de activatiepositie.

Er klinkt een ononderbroken toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus voltooid is, klinkt een tweevoudig onderbroken toon 'ligatiecyclus voltooid' en wordt de RF-output beëindigd.

Opmerking

Controleer de verzegeling voordat u in het bloedvat of weefsel knipt. Na inspectie van de afdichting kan 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 55 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd of de afdichting afdoende is.

4. Open de kaken om het weefsel los te laten.
5. Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting. De tweede afdichting dient zich distaal van de eerste afdichting te bevinden om de afdichtingsmarge te verhogen.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

Het snijden van weefsel

Waarschuwing

Energieapparaten, zoals elektrochirurgische pennen of ultrasone scalpels, waarbij thermische energie wordt verspreid, mogen niet worden gebruikt om afdichtingen te klieven.

Opmerking

Gebruik het snijdmechanisme niet boven klemmen, nietjes of andere metalen objecten, omdat de snijder hierdoor beschadigd kan raken.

1. Om het snijdmechanisme te activeren:
   - Houd het weefsel stevig tussen de kaken vast door gelijkmatige druk op de hendel uit te oefenen.
   - Trek aan de snijtrekker **(10)**.
   - Laat de snijtrekker los om het snijblad terug te trekken.

Voorzorgsmaatregel

Het nalaten om gelijkmatige druk op de hendel uit te oefenen terwijl u snijdt, kan leiden tot onbedoelde reactivering van energie.

Als de snijtrekker niet automatisch naar de positie terugkeert, open dan de hendel om de snijtrekker handmatig terug te brengen.

2. Open de kaken door de hendel naar voren te drukken om weefsel los te laten.

Monopolaire functie Tijdens de ingreep

De monopolaire functie maakt hemostase mogelijk bij dissectie en vereist een REM Polyhesive-patiëntplaat

Waarschuwing

Weefselophoping (korsten) op de monopolaire L-haak kan kooltjes creëren die brandgevaar opleveren, met name in zuurstofrijke omgevingen.

De monopolaire L-haak schoon en vuilvrij houden. Hierdoor wordt de behoefte aan aanvullende energie minder en wordt de thermische spreiding verminderd.

Activeer het instrument **alleen** wanneer elektrochirurgische stroom kan worden afgegeven en wanneer de monopolaire L-haak zichtbaar is (vooral bij het kijken door een endoscoop).

Beperk het contact van de instrumentschacht met weefsel. Door capacitieve koppeling van RF-stroom kunnen onbedoeld brandwonden worden veroorzaakt.

De monopolaire L-haak niet uitzetten wanneer er weefsel tussen de kaken zit. Dit kan leiden tot weefselschade.

Waarschuwing

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met een monopolaire L-haak staan of zich dicht in de buurt van een monopolaire L-haak bevinden, kunnen elektrische stroom geleiden. Hierdoor kan de patiënt onbedoeld brandwonden oplopen. Dit kan gebeuren door een directe of capacitieve koppeling tussen de monopolaire L-haak en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Onbedoelde brandwonden bij de aanwezigheid van geleidende vloeistoffen voorkomen:

- Houd het buitenoppervlak van de monopolaire L-haak altijd uit de buurt van nabijgelegen weefsel wanneer u het instrument activeert.
- Verwijder eventuele geleidende vloeistof rond de monopolaire L-haak voordat u deze activeert.

Controleer de hechting van de patiëntplaat en de verbindingen voordat u de instelling verhoogt. Een laag uitgangsvermogen of een storing in de werking van het apparaat bij normale bedrijfsinstellingen kan wijzen op een verkeerde werking van de patiëntplaat of slechte contacten van de aansluitingen.

Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen voor het gewenste chirurgische resultaat. Gebruik de monopolaire L-haak voor de vereiste minimumduur om de kans op onbedoelde brandwonden en schade aan het isolatiemateriaal te verminderen.

Als de L-haak gedurende langere tijd wordt geactiveerd, kunnen de kaken de hitte vasthouden, waardoor het isolatiemateriaal van de kaken beschadigd kan raken.

Schakel de monopolaire energie uit **voordat** de L-haak de chirurgische locatie verlaat.

Brandgevaar Vonken en verhitting die voorkomen bij elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron vormen. Houd de gazen en sponzen nat. Houd de monopolaire L-haak verwijderd van brandbare materialen en zuurstofrijke omgevingen.

Door het gebruik van elektrochirurgie in met zuurstof verrijkte omgevingen is er een verhoogd brandgevaar. Neem daarom maatregelen om de O_2-concentratie te verminderen in het operatieveld.

Voorkom het verzamelen van ontvlambare vloeistoffen en de ophoping van ontvlambare of oxiderende gassen of dampen onder de operatiedoeken of in de buurt van de plaats van de ingreep.

Waarschuwing

Activeer het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare dampen.

Vermijd de ophoping van natuurlijk voorkomende ontvlambare gassen in lichaamsholten, zoals de darmen.

Monopolaire energie inschakelen

Het vermogen in de monopolaire-modus wordt gecontroleerd via de monopolaire output op de generator. Wijzigingen kunnen worden aangebracht in stappen van 1 watt. Zie de gebruikershandleiding van de generator voor informatie over het aanpassen van de monopolaire instellingen.

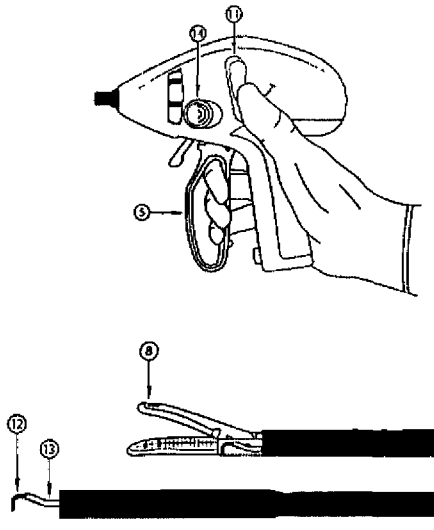
Opmerking

De standaardinstelling van het instrument levert 15 Watt in monopolaire Valleylab-modus. De maximale vermogensstand in iedere modus is 40 watt.

Opmerking

Voordat u de monopolaire elektrochirurgie-functie activeert, moet een REM Polyhesive-patiëntplaat correct op de patiënt geplaatst worden. Als een REM™-alarm optreedt op de generator, raadpleegt u de gebruiksinstructies behorende bij de patiëntplaat voor goede plaatsing en gebruik.

1. Sluit de kaken met de hendel.
2. Gebruik de duim om de monopolaire L-haak uitzetschoep **(11)** naar voren te duwen totdat het stopt, om de L-haak in te zetten.



Opmerking

Wanneer de L-haak is ingezet, is de LigaSure-functie uitgeschakeld.

3. Schakel de monopolaire L-haak in door met de wijsvinger op een van de witte monopolaire activatie-knoppen (**14**) aan iedere kant van het instrument te drukken.
4. Gebruik de duim om de schoep naar voren te duwen totdat het stopt, om de L-haak terug te trekken.

Opmerking

Wanneer de L-haak is teruggetrokken, is de monopolaire-functie uitgeschakeld.

Zie het volgende hoofdstuk, *Het instrument reinigen tijdens gebruik* voor reinigingsinstructies.

Belangrijk

Monopolaire elektrochirurgie kan niet door middel van een voetschakelaar worden geactiveerd.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

Controleer voor reiniging de instrumentbek om zeker te zijn dat het snijblad afgeschermd is.

Activeer het instrument of de mesactivator niet wanneer u de kaken of monopolaire L-haak reinigt. Dit kan leiden tot letsel bij het chirurgisch team.

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

Opmerking

Verwijder vastzittende weefsels uit de mesgang en het kaakscharnier.

Reinig de instrumentkaken of de monopolaire L-haak niet met een schuurspons of een ander schurend materiaal.

Oplossen van problemen

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

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

Informatie voor het oplossen van problemen	
Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.	
Alarmsituaties	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energielevering, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. **Snijd het bloedvat niet.** De gebruiker moet het afdichtingsveld en het instrument controleren voordat hij doorgaat. Na correctie van de alarmconditie is energieafgifte onmiddellijk opnieuw beschikbaar.
Stappen voor probleemoplossing	1) Open de bek van het instrument en controleer of het weefsel afdoende afgedicht is. 2) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 3) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en reactiveer de afdichtingscyclus.

Informatie voor het oplossen van problemen	
Alarmredenen	**Te weinig weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Pak indien nodig dikker weefsel en reactiveer de afdichtingscyclus. **Teveel weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt teveel weefsel; open de kaken, verminder de hoeveelheid weefsel en reactiveer de afdichtingscyclus. **Activering op een metalen voorwerp** – Pak geen metalen objecten zoals krammen, clips of ingekapselde hechtingen vast met de kaken van het instrument. **Vuile kaken** – Gebruik een vochtig gaasje om oppervlakken en randen van de instrumentkaken te reinigen. **Overtollig vocht op de plaats van de ingreep** – Verminder of verwijder het overtollige vocht rond de instrumentkaken. **Geen LigaSure of monopolaire energie is afgegeven** – De L-haak is niet volledig ingezet of teruggetrokken. Duw de schoep naar voren totdat deze stopt. **De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken** – De activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichtingscyclus werd voltooid. **De maximumtijd voor de afdichtingscyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de afdichtingscyclus te voltooien.

Na de ingreep

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

Preklinisch onderzoek

Opmerking

Er zijn geen gegevens over dieren beschikbaar die de effectiviteit van dit apparaat voor het afdichten van bloedvaten met atherosclerotische plaque betrouwbaar kunnen voorspellen.

De werking van dit instrument is vastgesteld met behulp van langlopend in-vivo onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de bestudeerde dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Om effectieve afdichting van slagaderen en aderen tot en met 7 mm aan te tonen zijn verschillende types weefsels en bloedvaten geëvalueerd.

In de Verenigde Staten is de vergunning voor dit instrument niet gebaseerd op klinische tests bij mensen.

In Vivo-vaatprestatie (chronisch)		
Type bloedvat	**Naam van weefsel/ bloedvat**	**Grootte bloedvat**
A/V-bundel	Buikvlies	0,1 mm - 2,0 mm
	Maag-milt	3,5 mm - 4,5 mm slagaderen binnen bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot en met 4,0 mm
	Breed ligament	Bundels tot en met 4,0 mm
	Korte maag	Bundels met vaten tot en met 2,5 mm
Geïsoleerd bloedvat (slagader, ader)	Nier	5,0 mm - 7,0 mm
	Milt	5,5 mm - 7,0 mm

Режим LigaSure™

REF LF5637 **Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным электродом-крючком**
Диаметр стержня: 5 мм
Длина стержня: 37 см

REF LF5644 **Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным электродом-крючком**
Диаметр стержня: 5 мм
Длина стержня: 44 см

Инструменты LF5637 и LF5644 предназначены для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов и возможностью работы в монополярном режиме. 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 требует использования возвратного электрода пациента REM Polyhesive™.

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

Инструмент «заваривает» сосудистые структуры (кровеносные или лимфатические сосуды) и ткани с помощью радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Инструмент также можно использовать для манипуляций с тканями и разделения тканей «тупым» способом. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом. Монополярный Г-образный электрод-крючок обеспечивает подачу РЧ-энергии, достаточной для рассечения и коагуляции тканей.

Максимальное номинальное напряжение в режиме электролигирования (заваривания тканей): 288 $В_{(пиковое)}$

Максимальное номинальное напряжение в монополярном режиме: 3 933 $В_{(пиковое)}$

См. указания касательно рабочего цикла в монополярном режиме, составляющего соотношение времени подачи энергии к общему времени работы, в руководстве по эксплуатации генератора.



При изготовлении натуральный латекс не используется


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена


Изделие типа CF

Показания к применению

Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным электродом-крючком LigaSure – это 5-мм биполярный/монополярный электрохирургический инструмент, используемый при малоинвазивных хирургических операциях для лигирования (заваривания) и рассечения сосудов, тканей и лимфатических структур. Инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Монополярный Г-образный электрод-крючок можно использовать для рассечения слоев тканей и для проведения энтеротомии или гастротомии.

Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, сосудистой, торакальной, колоректальной и бариатрической хирургии, а также гинекологии. Его можно использовать при выполнении таких операций, как обходной желудочный анастомоз, гистерэктомия, фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, разделение спаек, овариэктомия и т. д.

Не установлена эффективность системы LigaSure™ для лигирования или коагуляции маточных труб при трубной стерилизации. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

ru

Общие предупреждения

Предупреждение

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

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.

Несоблюдение рекомендованных правил эксплуатации или предупреждений относительно данного изделия может привести к нагреванию браншей с повреждением их изоляции. Придерживайтесь инструкций, предупреждений и предостережений, касающихся активации при разомкнутой цепи, емкостной связи, настроек мощности, рабочего цикла и очистки браншей.

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

При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств устройство следует применять с осторожностью. Помехи, вызываемые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу водителя ритма или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или специалистами соответствующего отделения больницы.

Предупреждение

При использовании инструмента вместе с эндоскопическими устройствами, подключаемыми к источнику электропитания, токи утечки от инструмента и этих устройств взаимно усиливаются. Если эндоскопическое устройство с подключением к источнику электропитания не относится к изделиям с рабочими частями типа CF, на пациента могут влиять непредвиденно высокие токи утечки.

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

Подтвердите надлежащие настройки генератора перед началом хирургической операции.

Опасность поражения электрическим током! Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Опасность возгорания! 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. Когда инструменты не используются, помещайте их на чистую, сухую, хорошо просматриваемую поверхность и избегайте их соприкосновения с телом пациента. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам.

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

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

Предупреждение

Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредусмотренным эффектам, например, к выделению энергии в незапланированном месте или к недостаточному выделению энергии.

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Крайне важно иметь надлежащим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Не используйте монополярный режим для электролигирования. Несоблюдение этого требования приведет к тому, что площадь лигированного участка будет недостаточной, а изоляция браншей инструмента может быть повреждена.

Периодически осматривайте изоляцию **(13)** на Г-образном электроде-крючке **(12)**, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

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

При активации подани энергии внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться прилегающих тканей, поскольку это может привести к непреднамеренному повреждению тканей.

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.

Перед началом работы проверьте все соединения генератора, всех инструментов и принадлежностей. Неправильное подключение может привести к образованию электрических дуг и искр, сбоям в работе принадлежностей и непредусмотренным хирургическим эффектам.

Предупреждение

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

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

Не допускайте контакта кабелей с браншами, стержнем и корпусом инструмента.

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

- Случайная активация или перемещение активированного инструмента за пределами поля зрения могут стать причиной травмирования пациента.
- Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся в контакте с другими инструментами, например, с металлическими канюлями, или в непосредственной близости от них – это может привести к локальным ожогам пациента или врача.
- Не используйте комбинированные троакары, состоящие как из металлических, так и из пластмассовых компонентов. Емкостная связь по РЧ-току может приводить к случайным ожогам от канюли, а также к повреждению изоляции браншей инструмента.
- Сведите к минимуму соприкосновение стержня инструмента с тканью. Емкостная связь по РЧ-току может приводить к случайным ожогам, а также к избыточному нагреванию браншей, что может стать причиной повреждения их изоляции.
- Вводите и извлекайте инструменты через канюли с осторожностью, чтобы не повредить инструменты и (или) не травмировать пациента.
- Используйте канюлю соответствующего размера (с внутренним диаметром > 5,92 см (0,233 дюйма)), чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению инструмента.

Мера предосторожности

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

Операции на мелких анатомических структурах могут требовать уменьшенных значений мощности. Чем больше ток и чем дольше его применение, тем выше вероятность непреднамеренного термического поражения тканей, особенно при применении на мелких пучках тканей.

Подготовка к работе

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. Осторожно извлеките инструмент из кюветы. Не тяните за бранши или **(8)** кабель инструмента **(1)**. Не сгибайте стержень.
2. Вставьте монополярный электрохирургический коннектор **(3)** и коннектор LigaSure **(2)** в соответствующие разъемы генератора. Выполните настройку в соответствии с инструкцией по эксплуатации генератора.

Обратите внимание

Для использования монополярного режима необходимо правильное размещение возвратного электрода пациента REM Polyhesive. Для правильного размещения возвратного электрода пациента обратитесь к инструкции по применению.

Это устройство не совместимо с ножным выключателем. Не подключайте к генератору ножной выключатель.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Предупреждение

Не располагайте пальцы между рычагом **(5)** и рукояткой **(4)**, между пусковым механизмом и рукояткой, а также в браншах. Это может привести к травме пользователя.

Соблюдайте осторожность при обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации подачи энергии. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.

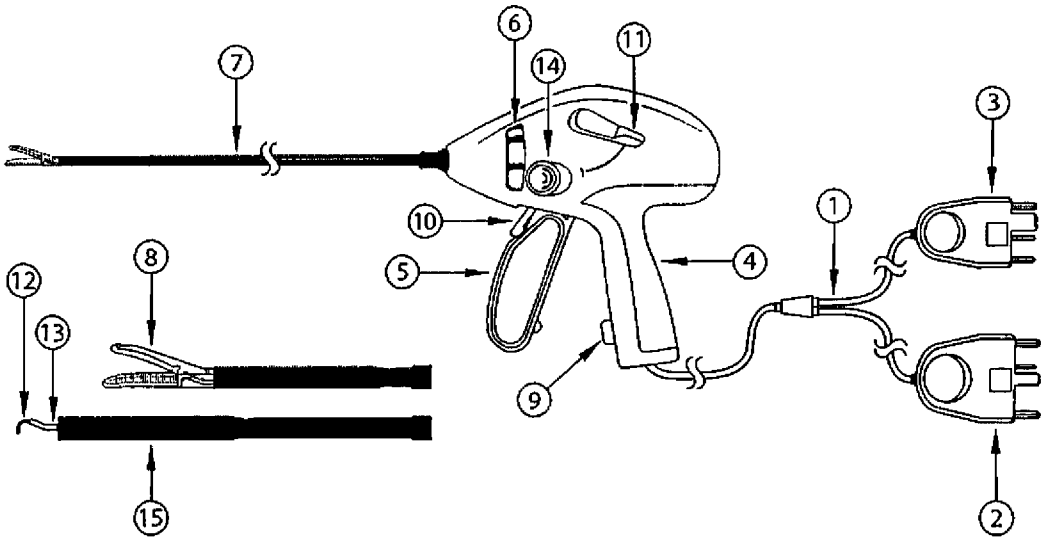
Поворот браншей инструмента и Г-образного электрода-крючка

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо **(6)** при полностью нажатом рычаге. Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте серое вращающееся колесо на инструменте, пока бранши или Г-образный электрод-крючок не окажутся в нужном положении.

LF5637/LF5644 Лапароскопический инструмент для электролигирования и разделения тканей с выдвижным Г-образным электродом-крючком LigaSure



① Кабель
② Коннектор LigaSure (фиолетово-белый)
③ Монополярный электрохирургический коннектор (сине-белый)
④ Рукоятка (серо-белая)
⑤ Рычаг (серо-белый)
⑥ Колесо вращения (серое)
⑦ Стержень
⑧ Бранши LigaSure
⑨ Кнопка активации LigaSure (фиолетовая)
⑩ Гашетка рассечения (серая)
⑪ Рычаг-лопатка для выдвижения монополярного Г-образного электрода-крючка (серого цвета: по одному с каждой стороны)
⑫ Монополярный Г-образный электрод крючок (электрод для рассечения)
⑬ Монополярная изоляция (синяя)
⑭ Кнопки активации монополярного режима (белого цвета: по одной с каждой стороны)
⑮ Монополярная изоляция (черная)

Захват и манипуляции с тканью

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

Мера предосторожности

Захват или манипуляции с тканью без намерения активации устройства не должны сопровождаться сильным сдавливанием рукояток. Дальнейшее сдавливание рукояток после первого щелчка приведет к нажатию кнопки активации (9) и подаче энергии.

Электролигирование сосудов и пучков ткани в режиме Ligasure

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

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

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

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

Предупреждение

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

Использование режима LigaSure для электролигирования. Использование монополярного режима приведет к тому, что площадь лигированного участка будет недостаточной, а изоляция браншей инструмента может быть повреждена.

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

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, завариании или разделении крупных пучков тканей.

Не сгибайте шток инструмента.

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

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

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

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

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

Мера предосторожности

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

Поддерживайте чистоту инструмента и Г-образного электрода-крючка. Скопление струпа может снизить эффективность лигирования, разрезания и (или) рассечения, а также вести к нагреву браншей до температуры повреждения изоляции. По мере необходимости протирайте внутренние поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

При закрытии рычага до второго щелчка активируется или повторно запускается подача энергии.

1. Откройте бранши , толкнув рукоятки вперед.
2. Расположив сосуд и (или) ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на завершение сжатия.
3. Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки в сомкнутом положении. После второго щелчка начинается подача тока. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.

Мера предосторожности

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

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть лигированный участок, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра лигированного участка хирург перед рассечением может создать второй лигированный участок рядом, как это описано далее.

Звуковой сигнал из нескольких последовательных импульсов показывает, что цикл лигирования не завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» стр. 65. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

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

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Рассечение ткани

Предупреждение

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

Обратите внимание

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

1. Активация механизма рассечения
   - Плотно захватите ткань в бранши, плавно сжимая рукоятки.
   - Нажмите на гашетку рассечения **(10)**.
   - Отпустите гашетку, чтобы отвести лезвие.

Мера предосторожности

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

Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, откройте рукоятки, чтобы вручную вернуть гашетку в нужное положение.

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

Функция монополярного режима Во время хирургической операции

Функция монополярного режима позволяет получать гемостаз при рассечении и требует использования возвратного электрода пациента REM Polyhesive.

Предупреждение

Накопление тканей (ожогового струпа) на монополярном Г-образном электроде-крючке может создавать тлеющие участки, которые несут угрозу возгорания, особенно в помещениях с высоким содержанием кислорода.

Очищайте монополярный Г-образный электрод-крючок от любых наслоений тканей. Это сократит необходимость в дополнительной энергии и понизит распространение тепла.

Активируйте инструмент **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении монополярного Г-образного электрода-крючка в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

Сведите к минимуму соприкосновение стержня инструмента с тканью. Емкостная связь по радиочастотному току может привести к непреднамеренным ожогам.

Не выдвигайте монополярный Г-образный электрод-крючок, когда между браншами находится ткань. Это может привести к повреждению ткани.

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с монополярным Г-образным электродом-крючком или расположенные в непосредственной близости от монополярного Г-образного электрода-крючка, способны проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента. Это может произойти вследствие непосредственной или емкостной связи между монополярным Г-образным электродом-крючком и внешней поверхностью изоляции электрода. Во избежание случайных ожогов в присутствии токопроводящих жидкостей придерживайтесь следующих указаний.

- При активации инструмента следите за тем, чтобы внешняя поверхность монополярного Г-образного электрода-крючка не соприкасалась с близлежащей тканью.
- Перед активацией удалите токопроводящую жидкость с монополярного Г-образного электрода-крючка.

Прежде чем увеличивать параметры мощности, убедитесь в надежности крепления возвратного электрода и его соединений. Слишком низкое значение выходной мощности или неправильное функционирование устройства при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное размещение возвратного электрода или плохой контакт в его разъемах.

Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Используйте монополярный Г-образный электрод-крючок в течение минимально необходимого времени, чтобы снизить вероятность ожога и повреждения изоляции браншей.

Активация Г-образного электрода-крючка для рассечения тканей в течение длительных периодов времени вызовет избыточное нагревание браншей инструмента, что может привести к повреждению их изоляции.

Отключите подачу монополярной энергии **до** того, как Г-образный электрод-крючок будет извлечен из операционного поля.

Предупреждение

Опасность возгорания! Искры и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут послужить источником воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Держите монополярный Г-образный электрод-крючок вдали от воспламеняющихся материалов и помещений с высоким содержанием кислорода.

Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией кислорода увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O_2 в операционном поле.

Не допускайте разлития воспламеняющихся жидкостей и скопления воспламеняющихся или окисляющих газов и паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Не активируйте инструмент в присутствии легковоспламеняющихся испарений.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Активация подачи монополярной энергии

Мощность в монополярном режиме контролируется посредством монополярного вывода на генераторе. Изменения можно вносить с шагом 1 Вт. См. руководство пользователя генератора для получения информации о настройке параметров монополярного режима.

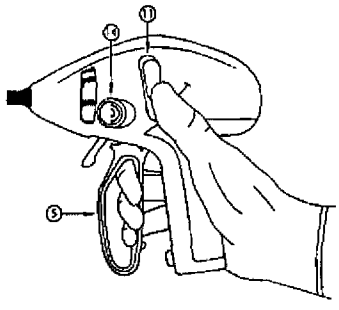
Обратите внимание

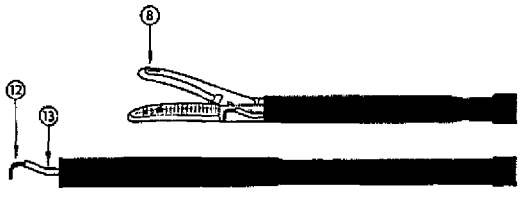
Инструмент по умолчанию настроен на подачу энергии мощностью 15 Вт в монополярном режиме. Максимальный параметр мощности в любом режиме составляет 40 Вт.

Обратите внимание

Перед активацией электрохирургической функции монополярного режима на коже пациента следует надлежащим образом разместить возвратный электрод пациента REM Polyhesive. При возникновении сигнала тревоги REM™ на генераторе обратитесь к инструкции по применению возвратного электрода пациента для получения сведений о правильном размещении и использовании электрода.

1. Закройте бранши с помощью рычага.
2. Для выдвижения Г-образного электрода-крючка с помощью большого пальца нажмите на рычаг-лопатку выдвижения монополярного Г-образного электрода-крючка **(11)** вперед до полного останова.





Обратите внимание

При выдвижении Г-образного электрода-крючка функция LigaSure отключается.

3. Активируйте монополярный Г-образный электрод-крючок, нажав одну из белых кнопок монополярной активации **(14)** , с одной из сторон инструмента с помощью указательного пальца.
4. Для отведения Г-образного электрода-крючка с помощью большого пальца нажмите на рычаг-лопатку вперед до *полного останова.*

Обратите внимание

При отведении Г-образного электрода-крючка монополярная функция отключается.

Инструкции по очистке см. в разделе *Очистка инструмента при использовании.*

Важно!

Электрохирургическую функцию монополярного режима нельзя активировать с помощью ножного переключателя.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

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

Не активируйте инструмент или пусковой механизм ножа во время очистки браншей или монополярного Г-образного электрода-крючка. Это может привести к причинению вреда здоровью членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте внутренние поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира.

Не очищайте бранши инструмента или монополярный Г-образный электрод-крючок жесткой губкой либо другим абразивным материалом.

Поиск и устранение неполадок

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

Ситуации срабатывания сигналов тревоги
При возникновении ситуации срабатывания сигнала тревоги подача энергии прекращается. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для электролигирования сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или в кратком справочном руководстве по генератору.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. **Не режьте сосуд.** До возобновления работы пользователь должен осмотреть лигированный участок и инструмент. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.
Действия по устранению неисправности	1) Откройте бранши и проверьте качество лигирования. 2) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, в краткой справочной карточке генератора или руководстве по эксплуатации генератора. 3) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущий лигированный участок, а затем снова активируйте цикл электролигирования.
Возможные причины сигналов тревоги	**Между браншами слишком мало тканей** – пользователь захватил слишком тонкие ткани или недостаточное количество тканей; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования. **Между браншами слишком много тканей** – пользователь захватил слишком большое количество тканей; откройте бранши, захватите меньшее количество тканей и повторно запустите цикл электролигирования. **Активация на металлическом объекте** – не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например, скобок, клипс или инкапсулированного шовного материала. **Загрязненные бранши** – с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. **Избыток жидкости в хирургической области** – уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншей инструмента. **Отсутствует подача энергии в режиме LigaSure или монополярном режиме** – Г-образный электрод-крючок не был полностью выдвинут или отведен. Нажмите на рычаг-лопатку вперед до полного останова. **Кнопка активации была отпущена до сигнала окончания электролигирования** – кнопка активации была отпущена до окончания электролигирования. **Прошло максимальное время цикла заваривания** – чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия.

После хирургической операции

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

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

Эксплуатационные характеристики инструмента изучались в хроническом эксперименте на свиньях в условиях in vivo. Согласно результатам, в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Проводилась оценка разных тканей и сосудов для демонстрации эффективного электролигирования артерий и вен диаметром до 7 мм включительно.

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

Эффективность применения на сосудах in vivo (хронический эксперимент)

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметры сосудов
Пучки артерий и вен	Сальник	0,1 мм – 2,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Артерии с пучками тканей 3,5 мм – 4,5 мм
	Связка яичника	Пучки ткани до 4,0 мм
	Широкая связка	Пучки ткани до 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	Пучки тканей с сосудами до 2,5 мм
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Почечный	5,0 мм – 7,0 мм
	Селезеночная	5,5 мм – 7,0 мм

STERILE EO

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult Instructions for use

ME20

CE 0086

Part No. PT00049000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 Covidien.

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

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 06/2016