COVIDIEN™

REF LF2019

LigaSure™

Exact Dissector
Nano-coated

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
da **Brugervejledning**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
fi **Käyttöohjeet**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
no **Bruksanvisning**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкция по эксплуатации**
zh **使用说明书**

LF2019	**Compatible with:**
	VLFT10GEN SW v1.1 or Higher
	VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

en

LigaSure™

REF LF2019 **Exact Dissector Nano-coated**

20.6 mm – 21 cm

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

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct set-up and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for set up information and for additional warnings and cautions.

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

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged



Type CF applied part

Indications for Use

The LigaSure™ Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics is desired. The LigaSure Sealer/Divider can be used on vessels (arteries and veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and in such surgical specialties as urologic, thoracic, plastic, and reconstructive. Procedures may include, but are not limited to, bowel resections, gall bladder procedures, Nissen fundoplication, and adhesiolysis.

The instrument is also indicated for open ENT procedures in adults (thyroidectomy, radical neck dissection, parotidectomy, and tonsillectomy) for ligation and division of vessels, lymphatics and tissue bundles 2-3 mm away from unintended thermally-sensitive structures such as nerves and parathyroid glands.

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

Warning

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

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

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

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

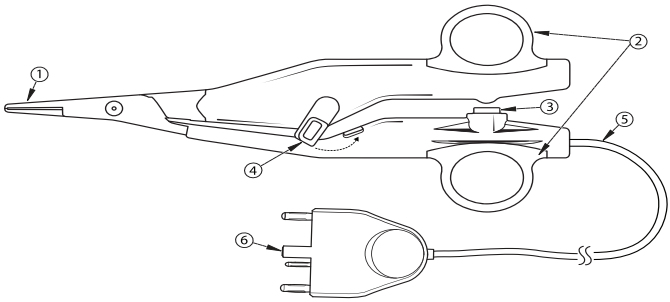
Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and may result in unintended surgical effects, such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.

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

Precaution

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

LigaSure™
Exact Dissector
Nano-coated



① Jaws (gray)
② Ring handles (gray)
③ Hand-activation button (purple)
④ Cutting triggers (gray), one on each side (arrow shows direction for cutting)
⑤ Cable/cord
⑥ Connector (purple and white)

Precaution

The performance of this single-use device has been tested according to the expected conditions of a single surgical procedure. Subjecting the device to process steps, tools, and/or chemicals commonly used by third-party re-processors may negatively affect its performance. These have the potential to degrade the LigaSure nano-coating technology on the sealing surfaces, which may lead to increased tissue adhesion.

Adjunctive use of a nerve-monitoring device is recommended during nerve-sparing procedures such as thyroidectomies, radical neck dissection and parotidectomies.

Secondary hemorrhaging after tonsillectomy is a potentially serious adverse event. According to some reports, electrosurgical devices may be associated with a small increase in the incidence of secondary post-tonsillectomy hemorrhaging.

Setup

Warning

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

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

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

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

Confirm proper LigaSure system settings before proceeding with surgery.

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosion may occur.

Because of concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by-products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used.

Warning

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.

Precaution

Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.

If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.

1. Open the pouch, remove the device and the card from the pouch.
2. Insert the instrument connector of the LigaSure Sealer/Divider into the LigaSure instrument port of the generator. Refer to the generator user's guide for additional set up information.

During Surgery

The LigaSure Sealer/Divider can be used during surgery both to manipulate and dissect tissue, and to seal and cut vessels and tissue bundles. Instructions for use of the instrument during a procedure are provided in this section.

Warning

Avoid placing fingers between the jaws or ring handles. Injury to the user may result.

Use caution when handling the instrument between uses to avoid accidental activation of the LigaSure system. Do not place the instrument on the patient or drapes when not in use.

Keep the cable free from between the jaws and ring handles of the instrument.

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

Precaution

Do not use the LigaSure Sealer/Divider as bipolar scissors. Continual activation to separate tissue promotes eschar buildup on seal surfaces that can reduce the effectiveness of the seal, and may create a condition that compromises the jaw's insulating coating.

Tissue Manipulation and Dissection

The instrument can be used to manipulate and dissect tissue with the jaws either open or closed.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

Prior to sealing or manipulating tissue, ensure that the cutting blade is not exposed.

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

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

Do not divide tissue before the seal cycle is complete as this may result in improper sealing.

Do not pull the cutting trigger while the jaws are open as injury to the patient or surgical team may occur.

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

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

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

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

Warning

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals/damage to the cutting blade will occur. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

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

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

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

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

Precaution

When intending only to grasp or manipulate tissue, ensure pressure to the ring handles does not cause the second click that activates energy delivery.

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

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

Hand Activation

Notice

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

1. Ensure hand-activation is enabled on the appropriate port. Refer to the generator user's guide if needed.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
3. Close the ring handles until you hear or feel two clicks. At the second click, energy is delivered.

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

Notice

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

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

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

Footswitch Activation

A footswitch can be used instead of the hand-activation button (**3**). Ensure that the footswitch is connected to the footswitch receptacle that corresponds to the instrument receptacle in use.

Warning

Activating energy delivery with a footswitch when the hand-activation button is not in the second-click position may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the surgical site. The second click of the hand-activation button indicates proper pressure is being applied to the tissue.

1. Connect the footswitch to the generator as described in the generator user's guide.
2. Ensure hand-activation is disabled on the appropriate port. Refer to the generator user's guide if needed.
3. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
4. Press and hold ring handles to the second click to ensure appropriate pressure on the grasped tissue.
5. Press and hold the footswitch pedal to activate energy.

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

Notice

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

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

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

Cutting Tissue

Warning

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

Notice

Failure to maintain steady pressure on the ring handles while cutting could result in inadvertent reactivation of energy.

1. To divide tissue, maintain steady pressure on the ring handles and pull the cutting trigger **(4)** until a hard stop is reached. Then release the cutting trigger to allow the cutting blade to retract.
2. Open the jaws to release tissue.

Cleaning the Instrument During Use

Warning

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

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

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

Notice

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

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

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

Troubleshooting

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

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

Troubleshooting information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. **Do Not Cut the Vessel**. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 3) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4) If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.

Troubleshooting information	
Reasons for alert	**Too little tissue between the jaws** – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. **Too much tissue between the jaws** – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. **Activating on a metal object** – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. **Dirty jaws** – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. **Excess Fluids in the Surgical Field** – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. **Activation switch released before seal complete tone** – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. **Maximum seal cycle time has been reached** – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

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

Pre-Clinical Studies

Notice

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

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels was evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 7 mm. The United States clearance of this device was not based on human clinical testing.

In Vivo Vessel Seals Made in Chronic Labs		
Vessel Type	**Vessel Identification**	**Vessel Size Ranges**
A/V Bundle	Omentum	≤ 1.0 mm bundles
	Gastrosplenic	3.0 mm – 4.0 mm arteries within bundles
	Short Gastric	3.0 mm – 6.0 mm bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 6.5 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
Artery	Splenic	5.5 mm – 7.0 mm
	Renal	6.0 mm-7.0 mm
Vein	Renal	2.0 mm – 6.5 mm

Environmental Parameters

Operation and Storage	
Ambient Temperature Range	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relative Humidity	15% to 90% non-condensing
Transport	
Ambient Temperature Range	–30 to 60 °C (–22 to 140 °F)
Relative Humidity	15% to 90% non-condensing

LigaSure™

REF LF2019 **Dissecteur exact avec Nano-revêtement**

20,6 mm – 21 cm

Le dissecteur exact LigaSure™ est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien comportant 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.

Ces instructions suggèrent que l'opérateur possède les connaissances nécessaires pour installer et utiliser correctement le générateur Covidien associé. Se reporter au guide de l'utilisateur du générateur pour obtenir des informations sur l'installation et des avertissements et mises en garde supplémentaires.

L'instrument crée une soudure par application d'énergie de radiofréquence (RF) électrochirurgicale sur les structures vasculaires (vaisseaux et vaisseaux lymphatiques) ou ls faisceaux de tissus interposés entre les mors de l'instrument. Une lame de l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser les tissus.

Tension nominale maximale : 288 $V_{crête}$



Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type CF

Indications

L'instrument de fusion/division LigaSure™ est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie ouverte qui requièrent la ligature et la division de vaisseaux, de faisceaux de tissus et de tissus lymphatiques. L'instrument de fusion/division LigaSure peut être utilisé sur les vaisseaux (artères et veines) allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans les spécialités chirurgicales telles que la chirurgie urologique, thoracique, plastique et de reconstruction. Ces interventions peuvent inclure, mais sans s'y limiter, les résections intestinales, les interventions sur la vésicule biliaire, la fundoplicature de Nissen et l'adhésiolyse.

L'instrument est également indiqué pour les procédures ORL ouvertes chez l'adulte (thyroïdectomie, dissection cervicale radicale, parotidectomie et amygdalectomie) pour la ligature et la division de vaisseaux, tissus lymphatiques et faisceaux de tissus à 2 ou 3 mm des structures non ciblées sensibles à la chaleur, nerfs et glandes parathyroïdes notamment.

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

Avertissement

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

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

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

Faire particulièrement attention si l'on utilise l'instrument en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes ou d'autres dispositifs implantés. Les interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical peuvent faire qu'un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif de ce type se mette en mode non sécurisé, ou même causer des dommages permanents au dispositif. Consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.

Avertissement

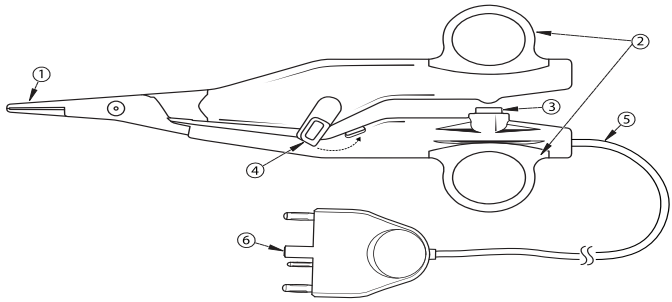
Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un objet métallique (pince hémostatique, clip, agrafe, écarteur, etc.) peut entraîner un accroissement très important du flux de courant et produire des effets chirurgicaux indésirables, comme des effets sur des tissus non cibles ou un dépôt insuffisant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

Précaution

Agir avec prudence dans les cas chirurgicaux où les patients affichent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux présentant un anévrisme, etc.). Pour des résultats optimaux, effectuer la fusion sur des vaisseaux intacts.

Dissecteur exact LigaSure™ avec Nano-revêtement



① Mors (gris)
② Anneaux de préhension (gris)
③ Touche d'activation (violet)
④ Gâchettes de coupe (gris), une de chaque côté (la flèche indique le sens de coupe)
⑤ Câble/cordon
⑥ Connecteur (violet et blanc)

Précaution

Les performances de ce dispositif à usage unique ont été testées conformément aux conditions attendues lors d'une intervention chirurgicale unique. Le fait de soumettre le dispositif à des étapes, outils et/ou produits chimiques de retraitement communément utilisés par des prestataires tiers peut nuire à ses performances. La technologie de nano-revêtement LigaSure peut en être affectée sur les surfaces de fusion, ce qui est susceptible d'accroitre l'adhésion des tissus.

Précaution

Le recours à un appareil de surveillance neurologique est recommandé durant les interventions de préservation des nerfs telles que thyroïdectomies, dissection cervicale radicale et parotidectomies.

Des hémorragies secondaires suite à une amygdalectomie sont un effet indésirable potentiellement grave. Selon certains rapports, les dispositifs électrochirurgicaux peuvent être associés à une légère augmentation de l'incidence d'hémorragies secondaires post-amygdalectomie.

Configuration

Avertissement

Risque d'électrocution – Ne pas raccorder d'accessoires humides au système LigaSure.

Placer les câbles de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles. Ne pas enrouler les câbles autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Contrôler tous les raccordements du système LigaSure et de l'instrument avant utilisation. Des connexions inappropriées sont susceptibles de provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux indésirables.

Avant l'utilisation, inspecter l'instrument et les câbles pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourrait être blessé ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument être endommagé, si cette mise en garde est ignorée. Ne pas utiliser un produit endommagé.

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

Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ni de gaz oxydants, comme de l'oxyde nitrique (N_2O) et de l'oxygène, ni à proximité de solvants volatiles (comme de l'éther ou de l'alcool).

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

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

Précaution

Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser un produit endommagé.

Précaution

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

1. Ouvrir l'emballage puis en sortir le dispositif et la carte.
2. Insérer le connecteur de l'instrument de fusion/division LigaSure dans le port pour instrument LigaSure du générateur. Consulter le guide de l'utilisateur du générateur pour les informations de configuration supplémentaires.

Durant l'intervention

L'instrument de fusion/division LigaSure peut être utilisé pendant l'intervention chirurgicale pour manipuler et disséquer les tissus, ainsi que pour fusionner et couper les vaisseaux et les faisceaux de tissus. Les instructions d'utilisation de l'instrument au cours d'une intervention sont fournies dans cette section.

Avertissement

Éviter de placer les doigts entre les mors ou les anneaux de préhension. L'utilisateur pourrait se blesser.

Faire très attention lors de la manipulation de l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter toute activation accidentelle du système LigaSure. Ne pas poser l'instrument sur le patient ou les champs opératoires lorsqu'il n'est pas utilisé.

Maintenir le câble éloigné des mors et des anneaux de préhension de l'instrument.

Risque d'incendie – Ne pas placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze, des champs chirurgicaux ou des gaz inflammables). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec 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.

Précaution

Ne pas utiliser l'instrument de fusion/division LigaSure comme ciseaux bipolaires. Une activation continue visant à séparer les tissus favorise l'accumulation d'escarres sur les surfaces fusionnées, ce qui peut réduire l'efficacité de la fusion et créer une affection compromettant le revêtement isolant des mors.

Manipulation et dissection des tissus

L'instrument peut être utilisé pour manipuler et disséquer des tissus avec les mors ouverts ou fermés.

Fusion de vaisseaux et de faisceaux de tissus

Avertissement

Avant de fusionner ou de manipuler les tissus, veiller à ce que la lame de coupe ne soit pas exposée.

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

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

Ne pas diviser le tissu avant que le cycle de fusion soit terminé, car cela pourrait provoquer une fusion incorrecte.

Ne pas tirer sur la gâchette de coupe alors que les mors sont ouverts, sous peine de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

Les liquides conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) en contact direct ou à proximité de l'instrument sont susceptibles de véhiculer un courant électrique ou de la chaleur et de causer des brûlures au patient. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.

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

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

Faire attention au moment de saisir, manipuler, fusionner et séparer de grands faisceaux de tissus.

Ne pas procéder à une fusion ou à une coupe sur des clips ou des agrafes sous peine d'entraîner des fusions incomplètes ou des dommages au niveau de la lame de coupe. Tout contact entre une électrode active et un objet en métal peut entraîner un risque de brûlure sur un autre site ou une fusion incomplète.

Avertissement

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'entraîner des blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

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 des instruments dotés de canules métalliques, car cela peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien.

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une coupe pour garantir un bon fonctionnement et réduire les saignements.

Précaution

Lorsque l'intention est uniquement de saisir ou manipuler les tissus, veiller à ce que la pression appliquée sur les anneaux de préhension n'entraîne pas le deuxième clic qui active l'administration d'énergie.

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

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

Activation manuelle

Remarque

La fermeture des anneaux de préhension jusqu'au deuxième clic active ou réactive l'administration d'énergie si l'activation manuelle est utilisée.

1. Vérifier que l'activation manuelle est activée sur le port approprié. Au besoin, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors.

3. Fermer les anneaux de préhension jusqu'à entendre ou sentir deux clics. Au deuxième clic, l'administration d'énergie commence.

   Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation complété, on entend deux signaux brefs et la RF se désactive.

Remarque

Le chirurgien peut examiner la fusion 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.

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

4. Pour fusionner le tissu adjacent, recouvrir 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.

Activation par pédale de commande

Une pédale de commande peut être utilisée à la place de la touche d'activation (**3**). S'assurer que la pédale de commande est connectée à la prise correspondant à l'instrument utilisé.

Avertissement

Si l'administration d'énergie est activée à l'aide d'une pédale de commande alors que la touche d'activation n'est pas en position de deuxième clic, cela risque de provoquer une fusion inappropriée et d'augmenter la diffusion thermique vers des tissus situés en dehors du champ opératoire. Le deuxième clic de la touche d'activation indique qu'une pression appropriée est appliquée aux tissus.

1. Brancher la pédale de commande sur le générateur, comme décrit dans le guide de l'utilisateur du générateur.
2. Vérifier que l'activation manuelle est désactivée sur le port approprié. Au besoin, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur.
3. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors.
4. Serrer les anneaux de préhension jusqu'au deuxième clic et les maintenir serrés pour garantir la pression appropriée sur les tissus saisis.
5. Appuyer sur la pédale de commande et la maintenir enfoncée pour activer l'énergie.

   Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation complété, on entend deux signaux brefs et la RF se désactive.

Remarque

Le chirurgien peut examiner la fusion 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.

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

6. Pour fusionner le tissu adjacent, recouvrir le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Coupe des tissus

Avertissement

Les 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

Le fait de ne pas pouvoir maintenir une pression continue sur les anneaux de préhension durant la coupe pourrait entraîner une réactivation accidentelle de l'énergie.

1. Pour diviser les tissus, maintenir une pression continue sur les anneaux de préhension et tirer sur la gâchette de coupe **(4)** jusqu'en butée. Relâcher ensuite la gâchette de coupe pour permettre à la lame de coupe de se rétracter.
2. Ouvrir les mors pour libérer le tissu.

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.

Avertissement

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

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

Remarque

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

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

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

Dépannage

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

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 fusion de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, consulter le guide de l'utilisateur ou le guide de référence rapide du générateur.	
Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores brefs et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. **Ne pas couper le vaisseau**. L'utilisateur devra inspecter le point de fusion et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. 3) Suivre les actions de résolution indiquées sur l'écran, le guide de référence rapide ou le guide de l'utilisateur du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.
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 clips ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Mors sales** – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Quantité excessive de liquide dans le champ chirurgical** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. **Touche d'activation relâchée avant le signal de fin de la fusion** – La pédale de commande ou la touche d'activation a été relâchée avant la fin du cycle de fusion. **Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint** – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion.

Après l'intervention

Éliminer l'instrument après utilisation conformément au protocole de l'établissement relatif aux produits présentant des risques biologiques et aux objets tranchants. **Ne pas restériliser.**

Études précliniques

Remarque

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

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 de fusion dans les artères et les veines de diamètre allant jusqu'à 7 mm. L'approbation de ce dispositif aux États-Unis n'a pas été établie à partir de tests cliniques réalisés sur des êtres humains.

Fusions de vaisseaux réalisées in vivo à des fins de recherches en laboratoire sur les maladies chroniques		
Type de vaisseau	**Identification du vaisseau**	**Plage de tailles de vaisseau**
Faisceau A/V	Omentum	Faisceaux ≤ 1,0 mm
	Gastrosplénique	Artères de 3,0 mm – 4,0 mm dans les faisceaux
	Gastrique court	Faisceaux de 3,0 mm – 6,0 mm
	Pédicule ovarien	Faisceaux allant jusqu'à 6,5 mm
	Ligament large	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
Artère	Splénique	5,5 mm – 7,0 mm
	Rénal	6,0 mm – 7,0 mm
Veine	Rénal	2,0 mm – 6,5 mm

Paramètres environnementaux

Fonctionnement et stockage	
Plage de températures ambiantes	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	15 % à 90 % sans condensation
Transport	
Plage de températures ambiantes	–30 à 60 °C (–22 à 140 °F)
Humidité relative	15 % à 90 % sans condensation

LigaSure™

REF LF2019 **Dissecador de alta precisão nano-revestido**
20,6 mm – 21 cm

O Dissecador de alta precisão LigaSure™ é concebido para ser utilizado com geradores eletrocirúrgicos Covidien com capacidade para 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.

Estas instruções pressupõem que o operador tenha conhecimento da preparação e do funcionamento corretos do gerador Covidien associado. Consulte o guia do usuário do gerador para obter instruções de preparação e alertas e cuidados adicionais.

O instrumento cria uma selagem através da aplicação de energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) a estruturas vasculares (vasos e vasos linfáticos) ou a feixes tecidulares interpostos entre as garras do instrumento. Uma lâmina de corte no interior do instrumento é ativada pelo cirurgião para dividir tecido.

Tensão nominal máxima: 288 V_{pico}



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

O Selador/divisor LigaSure™ é um instrumento eletrocirúrgico bipolar destinado a ser usado em procedimentos de cirurgia aberta, onde é desejada a selagem e divisão de vasos, feixes tecidulares e vasos linfáticos. O Selador/divisor LigaSure pode ser usado em vasos (artérias e veias) de até 7 mm, inclusive. Ele é indicado para uso em cirurgia geral e em especialidades cirúrgicas tais como cirurgia urológica, torácica, plástica e reconstrutiva. Os procedimentos podem incluir, entre outros, ressecção intestinal, procedimentos na vesícula biliar, fundoplicatura de Nissen e adesiólise.

O instrumento também é indicado para procedimentos de ORL abertos em adultos (tireoidectomia, dissecação radical do pescoço, parotidectomia e tonsilectomia) para a ligadura e divisão de vasos, vasos linfáticos e feixes tecidulares a 2–3 mm de estruturas indesejadas e termicamente sensíveis, como nervos e as glândulas paratireoides.

O sistema LigaSure não demonstrou ser eficaz para esterilização tubária ou para coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não use o sistema LigaSure para tais procedimentos.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos sem a autorização regulatória apropriada podem resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos para o paciente devido à falha do produto.

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

Não use o sistema LigaSure a menos que tenha o treinamento apropriado para utilizá-lo no procedimento específico a ser realizado. O uso deste equipamento sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

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

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

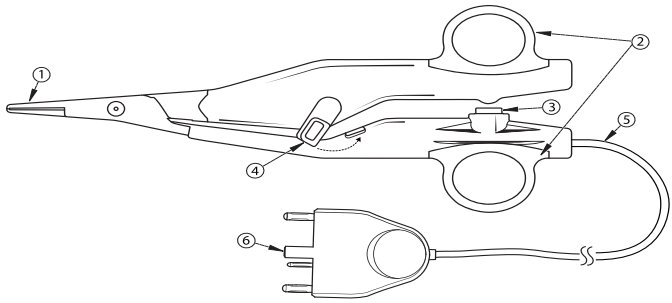
Alerta

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

Precaução

Tenha cuidado durante casos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para melhores resultados, aplique a selagem na vasculatura não afetada.

Dissecador de alta precisão nano-revestido LigaSure™



① Garras (cinza)
② Alças de argola (cinza)
③ Botão de ativação manual (púrpura)
④ Gatilhos de corte (cinza), um de cada lado (a seta mostra a direção de corte)
⑤ Cabo
⑥ Conector (púrpura e branco)

Precaução

O desempenho deste dispositivo de uso único foi testado de acordo com as condições esperadas de um único procedimento cirúrgico. O reprocessamento do dispositivo com etapas de reprocessamento, ferramentas e/ou agentes químicos normalmente usados por terceiros pode afetar de forma negativa seu desempenho. Esses produtos têm o potencial para degradar a tecnologia de nano-revestimento do LigaSure nas superfícies de selagem, o que pode causar um aumento da adesão do tecido.

Se recomenda o uso adjunto de um dispositivo de monitoração neural durante procedimentos de preservação dos nervos, tal como tireoidectomias, dissecação radical do pescoço e parotidectomias.

Precaução

A hemorragia secundária após a tonsilectomia é um evento adverso potencialmente grave. Segundo alguns relatórios, os dispositivos eletrocirúrgicos podem estar associados a um pequeno aumento da incidência de hemorragia secundária pós-tonsilectomia.

Preparação

Alerta

Risco de choque elétrico – Não ligue acessórios úmidos ao sistema LigaSure.

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

Examine todo o sistema LigaSure e as conexões do instrumento antes de usar. Conexões inadequadas podem provocar centelhamento, faíscas, falha no funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Alerta

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 ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não use.

Confirme os ajustes adequados do sistema LigaSure antes de proceder à cirurgia.

Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio ou muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.

Em virtude das preocupações com o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (fumaça cirúrgica e aerossóis dos tecidos), óculos protetores, máscaras respiratórias e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser usados.

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

Precaução

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

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

1. Abra a bolsa, retire o dispositivo e o cartão da bolsa.
2. Introduza o conector do instrumento do Selador/divisor LigaSure na porta do instrumento LigaSure do gerador. Consulte o manual do usuário do gerador para obter mais informações sobre a preparação.

Durante a cirurgia

O Selador/divisor LigaSure pode ser usado durante a cirurgia, tanto para manipular e dissecar tecido, como para selar e cortar vasos e feixes tecidulares. As instruções de uso do instrumento durante um procedimento são fornecidas nesta seção.

Alerta

Evite colocar os dedos entre as garras ou as alças de argola. O usuário poderá sofrer lesões.

Alerta

Tenha cuidado quando manipular o instrumento entre usos para evitar a ativação acidental do sistema LigaSure. Não coloque o instrumento sobre o paciente ou campos cirúrgicos quando não estiver em uso.

Mantenha o cabo afastado das garras e das alças de argola do instrumento.

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

Precaução

Não use o Selador/divisor LigaSure como tesoura bipolar. A ativação contínua para separar tecidos promove o acúmulo de escaras nas superfícies de selagem, que podem reduzir a eficácia da selagem e podem criar uma situação que comprometa o revestimento isolante das garras.

Manipulação e dissecção de tecidos

O instrumento pode ser usado para manipular e dissecar tecido, com as garras abertas ou fechadas.

Selagem de vasos e de feixes tecidulares

Alerta

Antes da selagem ou manipulação de tecidos, certifique-se de que a lâmina de corte não está exposta.

Não utilize este instrumento em vasos com diâmetro superior a 7 mm.

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

Não divida tecidos antes que o ciclo de selagem esteja concluído, já que isso pode resultar em selagem inadequada.

Não puxe o gatilho de corte enquanto as garras estiverem abertas, pois pode ocorrer lesão do paciente ou da equipe cirúrgica.

Alerta

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto ou próximo ao instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, o que pode causar queimaduras acidentais ao paciente. Antes de ativar o instrumento, aspire o fluido em torno de suas 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.

Tenha cuidado quando agarrar, manipular, selar e dividir feixes tecidulares grandes.

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou clipes, pois isso resultará em selagens incompletas e danos à lâmina. O contato de um eletrodo ativo com qualquer objeto metálico pode resultar na queimadura de outros locais 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 o movimento acidental do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em lesão para o paciente ou para a 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 ou próximas a outros instrumentos equipados ou que possuem cânulas metálicas, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico.

Elimine a tensão sobre o tecido quando selar e cortar, para garantir o funcionamento correto e reduzir a hemorragia.

Precaução

Quando pretender apenas agarrar ou manipular o tecido, certifique-se de que a pressão nas alças de argola não provoca o segundo clique, que ativa o fornecimento de energia.

Mantenha as garras do instrumento limpas. O acúmulo de escaras pode reduzir a eficácia da selagem e/ou do corte. Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

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

Ativação manual

Aviso

O fechamento das alças de argola até o segundo clique ativa ou reativa o fornecimento de energia, caso a ativação manual esteja sendo usada.

1. Certifique-se de que a ativação manual está ativada na porta adequada. Consulte o guia do usuário do gerador, se necessário.
2. Prenda o vaso e/ou tecido planejado no centro das garras.
3. Feche as alças de argola até ouvir, ou sentir, dois cliques. A energia é fornecida no segundo clique.

   Um tom contínuo é emitido para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom de finalização do ciclo de selagem de dois pulsos e a saída de RF é interrompida.

Aviso

O cirurgião pode inspecionar a selagem antes de cortar o vaso ou o tecido. Após verificar a selagem, o cirurgião deve criar uma segunda selagem, adjacente à primeira, antes de cortar, tal como descrito abaixo.

Um tom com vários pulsos indica que o ciclo de selagem não foi concluído. Consulte a seção Solução de problemas para se informar sobre causas possíveis e medidas corretivas. Não corte tecido enquanto não tiver verificado que existe uma selagem adequada.

4. 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.

Ativação via pedal

É possível usar um pedal em vez do botão de ativação manual (**3**). Certifique-se de que o pedal está conectado ao receptáculo do pedal que corresponde ao receptáculo do instrumento sendo usado.

Alerta

A ativação do fornecimento de energia com um pedal quando o botão de ativação manual não está na posição do segundo clique pode resultar em uma selagem inadequada e aumentar a dispersão térmica para tecidos fora da área cirúrgica. O segundo clique do botão de ativação manual indica que está sendo aplicada pressão adequada sobre o tecido.

1. Conecte o pedal ao gerador tal como descrito no guia do usuário do gerador.
2. Certifique-se de que a ativação manual está desabilitada na porta adequada. Consulte o guia do usuário do gerador, se necessário.
3. Prenda o vaso e/ou tecido planejado no centro das garras.
4. Mantenha as alças de argola pressionadas até o segundo clique para garantir uma pressão adequada sobre o tecido preso.
5. Pressione continuamente o pedal de acionamento para ativar a energia.

   Um tom contínuo é emitido para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom de finalização do ciclo de selagem de dois pulsos e a saída de RF é interrompida.

Aviso

O cirurgião pode inspecionar a selagem antes de cortar o vaso ou o tecido. Após verificar a selagem, o cirurgião deve criar uma segunda selagem, adjacente à primeira, antes de cortar, tal como descrito abaixo.

   Um tom com vários pulsos indica que o ciclo de selagem não foi concluído. Consulte a seção Solução de problemas para se informar sobre causas possíveis e medidas corretivas. Não corte tecido enquanto não tiver verificado que existe uma selagem adequada.

6. 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.

Corte de tecidos

Alerta

Dispositivos à base de energia, como lápis ES ou bisturis ultrassônicos, que estão associados à dispersão térmica, não devem ser usados para a transecção de selagens.

Aviso

A falta de manutenção de uma pressão constante sobre as alças de argola durante o corte pode resultar na reativação involuntária da energia.

1. Para dividir tecido, mantenha pressão constante sobre as alças de argola e puxe o gatilho de corte **(4)** até atingir um batente. Em seguida, libere o gatilho de corte para permitir que a lâmina de corte se retraia.
2. Abra as garras para liberar o tecido.

Limpeza do instrumento durante o uso

Alerta

Inspecione as garras do instrumento antes da limpeza para assegurar que a lâmina de corte não esteja aberta.

Não ative o instrumento ou o gatilho de corte enquanto estiver limpando as garras. Isso pode resultar em ferimentos à equipe da sala cirúrgica.

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

Aviso

Não tente limpar as garras do instrumento ativando o instrumento em gazes úmidas. Isso pode resultar em danos ao produto.

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

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

Solução de problemas

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 ocorre uma situação de alerta, o fornecimento de energia é interrompido. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.

Informações para solução de problemas	
A seguir há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.	
Situações de alerta	Ao ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido, o gerador produzirá uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. **Não corte o vaso**. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de continuar. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.
Passos para a solução de problemas	1) Solte o pedal ou botão de ativação, se ainda estiver acionado. 2) Abra as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, na ficha de referência rápida ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em uma localização que se sobreponha à selagem anterior, e depois reative o ciclo de selagem.
Razões para o alerta	**Muito pouco tecido entre as garras** – O usuário está prendendo tecido fino ou não o suficiente; abra as garras e confirme que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a espessura do tecido que está preso e reative o ciclo de selagem. **Muito tecido entre as garras** – O usuário está prendendo muito tecido; abra as garras, reduza a quantidade de tecido preso e reative o ciclo de selagem. **Ativação em um objeto metálico** – Evite prender objetos, como grampos, clipes ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. **Garras sujas** – Use uma compressa de gaze úmida para limpar as superfícies e as bordas das garras do instrumento. **Excesso de fluidos no campo cirúrgico** – Minimize ou remova o excesso de fluidos em torno das garras do instrumento. **Botão de ativação solto antes de soar o tom de selagem concluída** – O pedal ou botão de ativação foi liberado antes de o ciclo de selagem ser concluído. **O tempo máximo do ciclo de selagem foi atingido** – O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir o ciclo de selagem.

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 reesterilizar.**

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 dispositivo foi testado em um modelo suíno in vivo crônico. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados sofreu qualquer complicação hemostática relacionada ao dispositivo durante o período de sobrevivência de 21 dias. Foi avaliada uma variedade de tipos de tecidos e vasos para demonstrar a selagem eficaz de artérias e veias de até 7 mm, inclusive. A autorização deste dispositivo nos Estados Unidos não se baseou em testes clínicos com seres humanos.

Selagens de vasos in vivo realizadas em laboratórios de pesquisa sobre doenças crônicas		
Tipo de vaso	**Identificação do vaso**	**Faixa de tamanho dos vasos**
Feixe A/V	Omento	Feixes ≤ 1,0 mm
	Gastroesplênico	Artérias de 3,0 mm – 4,0 mm dentro de feixes
	Gástrico curto	Feixes de 3,0 mm – 6,0 mm
	Pedículo ovariano	Feixes de até 6,5 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
Artéria	Esplênica	5,5 mm – 7,0 mm
	Renal	6,0 mm – 7,0 mm
Veia	Renal	2,0 mm – 6,5 mm

Parâmetros ambientais

Operação e armazenamento	
Faixa de temperatura ambiente	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Umidade relativa	15% a 90% sem condensação
Transporte	
Faixa de temperatura ambiente	–30 a 60 °C (–22 a 140 °F)
Umidade relativa	15% a 90% sem condensação

da

LigaSure™

REF LF2019 **Præcis dissektor nano-belagt**

20,6 mm – 21 cm

LigaSure™ præcis dissektor er beregnet til brug sammen med Covidien el-kirurgiske generatorer med karforseglingsfunktion. Se venligst forsiden for yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopdateringer, hvis din generators softwareversion er ældre end påkrævet.

Denne vejledning forudsætter, at brugeren har kendskab til korrekt opsætning og betjening af den tilhørende Covidien-generator. Der henvises til brugervejledningen til generatoren for oplysninger om opsætning og yderligere advarsler og forholdsregler.

Instrumentet danner en forsegling ved anvendelse af radiofrekvensbaseret (RF) el-kirurgisk energi på vaskulære strukturer (kar og lymfekar) eller vævsbundter, der holdes imellem instrumentets kæber. En kniv i instrumentet aktiveres af kirurgen for at dele vævet.

Maksimal nominel spænding: 288 V_{spids}



Ikke fremstillet af naturligt gummi



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Type CF anvendt del

Indikationer

LigaSure™-forsegler/deler er et bipolært, el-kirurgisk instrument, der er beregnet til anvendelse i åbne operationer, hvor der ønskes ligering og deling af kar, vævsbundter og lymfevæv. LigaSure-forsegler/deler kan anvendes til kar (arterier og vener) med en diameter på op til 7 mm. Den er beregnet til brug i generel kirurgi og i kirurgiske specialområder som urologisk kirurgi, thorax-, plastik- og rekonstruktionskirurgi. Procedurerne kan omfatte, men er ikke begrænset til, tarmresektioner, galdeblæreprocedurer, Nissens fundoplikation og adhesiolyse.

Instrumentet er også indiceret til åbne øre-næse-hals-procedurer hos voksne (tyroidektomi, radikal halsdissektion, parotidektomi og tonsillektomi) til ligering og deling af kar, lymfekar og vævsbundter 2-3 mm væk fra utilsigtede termisk følsomme strukturer, som for eksempel nerver og biskjoldbruskkirtler.

Det er ikke blevet påvist, at LigaSure-systemet er effektivt til tubal sterilisation eller tubal koagulation i sterilisationsprocedurer. LigaSure-systemet må ikke benyttes til disse procedurer.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden relevant godkendelse af tilsynsmyndigheder kan resultere i manglende biokompatibilitet, infektion eller risici for patientens sikkerhed pga. produktfejl.

Dette instrument er KUN beregnet til brug sammen med det Covidien-udstyr, som er anført på forsiden af dette dokument. Anvendelse af dette instrument sammen med andre generatorer kan medføre, at den ønskede vævseffekt ikke opnås, kan føre til skader på patienten eller operationspersonalet eller beskadige instrumentet.

Anvend ikke LigaSure-systemet uden at være i besiddelse af den nødvendige uddannelse og erfaring i brugen af det i det specifikke indgreb, der udføres. Anvendelse af udstyret uden en sådan uddannelse kan medføre alvorlig, utilsigtet patientskade.

Brug systemet med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterede apparater. Forstyrrelser forårsaget af el-kirurgisk udstyr kan få en pacemaker eller et andet apparat til at gå i usikker tilstand eller skade apparatet permanent. Kontakt producenten af apparatet eller en specialist på den ansvarlige afdeling på hospitalet for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanteret, medicinsk udstyr.

Kontakt imellem en aktiveret instrumentelektrode og nogen form for metalgenstande (arterieklemmer, hæfteklammer, clips, sårhager osv.) kan øge strømstyrken og medføre utilsigtede følgevirkninger af indgrebet, såsom påvirkning af et utilsigtet sted eller utilstrækkelig energitilførsel.

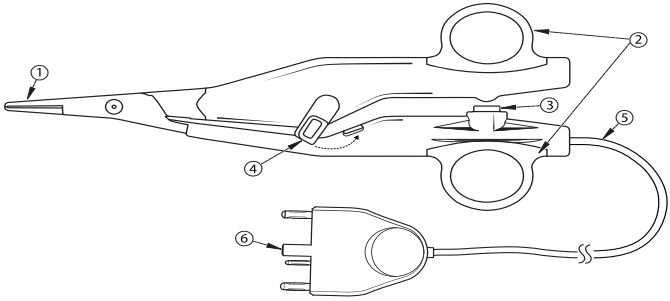
Advarsel

Sikker og effektiv anvendelse af RF-energi afhænger af mange faktorer, der udelukkende er under kirurgens kontrol. Der er ikke noget, der kan erstatte et korrekt uddannet og årvågent personale. Det er vigtigt at læse, forstå og følge den betjeningsvejledning, der følger med dette eller andet medicinsk udstyr.

Forholdsregel

Vær forsigtig under kirurgiske indgreb, hvor patienten udviser visse former for vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismale kar osv.). De bedste resultater opnås ved forsegling af sund vaskulatur.

LigaSure™ præcis dissektor nano-belagt



① Kæber (grå)
② Ringhåndtag (grå)
③ Håndaktiveringsknap (lilla)
④ Knivudløsere (grå), én på hver side (pilen viser skæreretningen)
⑤ Kabel
⑥ Stik (lilla og hvidt)

Forholdsregel

Dette engangsinstruments ydeevne er blevet testet i overensstemmelse med de forventede forhold for en enkelt operation. Hvis instrumentet genbehandles ved hjælp af genbehandlingstrin, udstyr og/eller kemikalier, der normalt benyttes af tredjepartsgenbehandlere, kan dets funktion blive forringet. Disse kan muligvis degradere LigaSure-nano-belægningen på forseglingsfladerne, hvilket kan medføre forøget vævsadhæsion.

Supplerende brug af en nerve-monitoreringsenhed anbefales under nervebevarende procedurer som f.eks. tyroidektomier, radikal halsdissektion og parotidektomier.

Forholdsregel

Efterblødning i forbindelse med tonsillektomi er en potentielt alvorlig komplikation. Ifølge visse rapporter kan brug af el-kirugiske enheder være forbundet med en lille stigning i forekomsten af efterblødning i forbindelse med tonsillektomi.

Opsætning

Advarsel

Fare for elektrisk stød – Vådt tilbehør må ikke tilsluttes LigaSure-systemet.

Instrumentkablerne skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller andre kabler. Kablerne må ikke vikles omkring metalgenstande. Dette kan fremkalde strøm, der kan føre til stød, brand eller skade på patienten eller operationspersonalet.

Sørg for, at LigaSure-systemet og alle andre instrumenter er korrekt forbundne før anvendelse. Forkert tilslutning kan resultere i lysbuedannelse, gnister, funktionsfejl i tilbehør eller utilsigtede, kirurgiske resultater.

Advarsel

Undersøg instrumentet og kablerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Overholdes denne forholdsregel ikke, kan det medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade eller får elektrisk stød, eller der sker skade på instrumentet. Hvis systemet/instrumentet er beskadiget, må det ikke bruges.

Kontroller, at LigaSure-systemindstillingerne er korrekte, inden operationen påbegyndes.

Instrumentet må ikke anvendes i miljøer med tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser (såsom dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da dette medfører eksplosionsfare.

Da elektrokirurgiske biprodukter (såsom røg fra brændt væv og aerosoler) mistænkes for at være kræftfremkaldende og infektiøse, bør der anvendes beskyttelsesbriller, filtermasker og effektivt udstyr til røgudsugning.

Tilslut kun adaptere og tilbehør til den elkirurgiske enhed, når enheden er slukket eller i standbytilstand. Undlades dette, kan det medføre skader eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet.

Forholdsregel

Kontrollér emballagen for beskadigelser. Hvis emballagen er beskadiget , må systemet ikke bruges.

Hvis generatoren har forskellige effektindstillinger, bruges den laveste nødvendige effekt for at opnå den ønskede effekt.

1. Åbn posen, og tag enheden og kortet ud af den.
2. Sæt LigaSure-forsegler/delerstikket ind i den passende LigaSure instrumentport på generatoren. Se yderligere oplysninger om opsætning i brugervejledningen til generatoren.

Under operationen

LigaSure-forsegler/deler kan under opertionen anvendes til at manipulere og dissekere væv samt til at forsegle og skære kar og vævsbundter. Der er vejledning i brug af instrumentet under et indgreb i dette afsnit.

Advarsel

Undgå at anbringe fingrene mellem kæberne og ringhåndtagene. Brugeren kan derved komme til skade.

Advarsel

Håndter instrumentet med forsigtighed mellem hver brug for at undgå utilsigtet aktivering af LigaSure-systemet. Anbring ikke instrumentet på patienten eller afdækningsstykkerne, når det ikke er i brug.

Hold kablet væk fra instrumentets kæber og ringhåndtag.

Brandfare – Instrumenter må ikke placeres i nærheden af eller komme i kontakt med brandfarlige materialer (f.eks. gaze, afdækningsstykker eller brandfarlige gasser). Instrumenter, som er aktiverede eller varme efter brug, udgør en brandfare. Når instrumenterne ikke er i brug, skal de placeres på et rent, tørt, absolut synligt sted, hvor de ikke er i kontakt med patienten eller kan aktiveres ved et uheld. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Forholdsregel

Anvend ikke LigaSure-forsegler/deler som bipolær saks. Hyppig aktivering for at dele væv fremmer ophobningen af brandsårskorper på forseglingsflader, hvilket kan reducere forseglingens effektivitet og skabe en tilstand, der kompromitterer kæbernes isolerende belægning.

Vævsmanipulation og -dissektion

Instrumentet kan bruges til at manipulere og dissekere væv enten med åbne eller lukkede kæber.

Forsegling af kar og vævsbundter

Advarsel

Inden væv forsegles eller manipuleres skal det kontrolleres, at kniven ikke er blotlagt.

Benyt ikke dette instrument på kar, der er mere end 7 mm i diameter.

Placer ikke kar og/eller væv i kæbehængslet. Placer kar og/eller væv midt i kæberne.

Del ikke væv, før forseglingscyklussen er fuldført, da dette kan resultere i ukorrekt forsegling.

Træk ikke knivudløseren, mens kæberne er åbne, da det kan føre til skade på patienten eller operationspersonalet.

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller i nærheden af instrumentet kan overføre elektrisk strøm eller varme, som kan forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten. Bortsug væske omkring instrumentkæberne, inden instrumentet aktiveres.

Advarsel

Instrumentkæbernes udvendige overflade skal altid holdes væk fra tilstødende væv, når LigaSure-systemet aktiveres, da det ellers kan medføre utilsigtede skader.

Under en forseglingscyklus tilføres der energi til vævet imellem instrumentkæberne. Denne energi kan få vand til at fordampe. Termisk energi fra damp kan forårsage utilsigtet skade på væv i umiddelbar nærhed af kæberne. Udvis forsigtighed under operationer, der udføres steder med begrænset plads, da dette kan forventes.

Vær forsigtig, når store vævsbundter gribes, manipuleres, forsegles og deles.

Forsøg ikke at forsegle eller skære over klips eller hæfteklammer, da det vil resultere i ufuldstændig forsegling/skade på kniven. Kontakt mellem en aktiv elektrode og enhver type metalgenstand kan resultere i forbrændinger eller ufuldstændige forseglinger.

Instrumentkæbernes overflader kan stadig være varme nok til at forårsage forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.

Utilsigtet aktivering eller bevægelse af det aktiverede instrument uden for synsfeltet kan resultere i skade på patienten eller operationspersonalet.

LigaSure-systemet må ikke aktiveres i en tilstand med åbent kredsløb. Systemet må kun aktiveres, når instrumentet er i direkte kontakt med det ønskede væv, så muligheden for utilsigtede forbrændinger reduceres.

Instrumentet må ikke aktiveres, imens instrumentkæberne er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter der er udstyret med eller indeholder metalkanyler, da patienten eller lægen kan pådrage sig pletvise forbrændinger.

Sørg for, at vævet ikke er udspændt under forsegling og skæring for at sikre korrekt funktion og reducere blødning.

Forholdsregel

Når det kun ønskes at gribe fat i eller manipulere væv, skal det sikres, at trykket på ringhåndtagene ikke fører til klik nummer to, der aktiverer energitilførsel.

Instrumentkæberne skal holdes rene. Ophobning af brandsårskorpe kan reducere forseglings- og/eller skæringseffektiviteten. Tør kæbeoverflader og -kanter af med en våd serviet, hvis nødvendigt.

Forholdsregel

Overfyld ikke instrumentkæberne med væv, da dette kan reducere instrumentets ydeevne.

Håndaktivering

Bemærk

Når ringhåndtagene lukkes med henblik på det andet klik, aktiveres eller genaktiveres energitilførslen, såfremt der benyttes håndaktivering.

1. Kontrollér, at håndaktivering er aktiveret på den relevante port. Der henvises til generatorens brugervejledning efter behov.
2. Grib fat i det relevante kar og/eller væv med midten af kæberne.
3. Luk ringhåndtagene, til der høres eller fornemmes to klik. Energi tilføres ved det andet klik.

   Der høres en vedvarende tone for at angive aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte toner for at angive, at forseglingscyklussen er gennemført, og RF-effekten ophører.

Bemærk

Kirurgen kan inspicere forseglingen, før karet eller vævet deles. Efter inspektionen af forseglingen skal kirurgen lave en anden forsegling, der støder op til den første forsegling, før der skæres, som beskrevet herunder.

Flere toner indikerer, at forseglingscyklussen ikke blev gennemført. Se oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger i afsnittet om fejlfinding. Skær ikke i væv, før du har bekræftet, at der er en passende forsegling.

4. For at forsegle tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal være distalt i forhold til den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Fodkontaktaktivering

En fodkontakt kan anvendes i stedet for håndaktiveringsknappen (**3**). Kontrollér, at fodkontakten er forbundet med fodkontaktstikforbindelsen på generatoren, som instrumentet er tilsluttet til.

Advarsel

Aktivering af energitilførsel med en fodkontakt, når håndaktiveringsknappen ikke er deaktiveret (andet klik), kan resultere i forkert forsegling og øget termisk spredning til væv uden for operationsstedet. Håndaktiveringsknappens andet klik angiver, at der påføres korrekt tryk på vævet.

1. Forbind fodkontakten med generatoren, som beskrevet i brugervejledningen.
2. Kontrollér, at håndaktivering er deaktiveret på den relevante port. Der henvises til generatorens brugervejledning efter behov.
3. Grib fat i det relevante kar og/eller væv med midten af kæberne.
4. Tryk ringhåndtagene sammen, og hold dem sammen, indtil det andet klik fornemmes, så passende tryk på vævet sikres.
5. Tryk på fodkontaktpedalen, og hold den nede for at aktivere energi.

   Der høres en vedvarende tone for at angive aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte toner for at angive, at forseglingscyklussen er gennemført, og RF-effekten ophører.

Bemærk

Kirurgen kan inspicere forseglingen, før karet eller vævet deles. Efter inspektionen af forseglingen skal kirurgen lave en anden forsegling, der støder op til den første forsegling, før der skæres, som beskrevet herunder.

Flere toner indikerer, at forseglingscyklussen ikke blev gennemført. Se oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger i afsnittet om fejlfinding. Skær ikke i væv, før du har bekræftet, at der er en passende forsegling.

6. For at forsegle tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal være distalt i forhold til den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Skæring af væv

Advarsel

Energibaserede enheder, såsom el-kirurgiske penne eller ultralydsskalpeller, der forbindes med termisk spredning, må ikke anvendes til at gennemskære forseglinger.

Bemærk

Hvis der ikke opretholdes et fast tryk på ringhåndtagene, mens der skæres, kan det resultere i utilsigtet genaktivering af energi.

1. Vævet deles ved at opretholde et fast tryk på ringhåndtagene og trække i knivudløseren **(4)**, indtil en fast-stopmekanisme aktiveres. Slip knivudløseren, så kniven trækkes tilbage.
2. Åbn kæberne, så vævet slippes.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Efterse instrumentkæberne før rengøring for at sikre, at kniven ikke er i indgreb.

Aktivér ikke instrumentet eller knivudløseren, mens kæberne rengøres. Operationspersonalet kan komme til skade.

Tør kæbeoverflader og -kanter af med en våd serviet, hvis nødvendigt.

Bemærk

Forsøg ikke at rengøre instrumentkæberne ved at aktivere instrumentet på våd gaze. Dette kan beskadige produktet.

Fjern indlejret væv fra knivsporet og kæbehængselsområdet.

Rengør ikke instrumentkæberne med en skuresvamp eller andre skuremidler.

Fejlfinding

Følgende er en liste med forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med kompatible Covidien-karforseglingsgeneratorer. For yderligere oplysninger om specifikke situationer henvises til brugervejledningen til den pågældende generator eller kvik-henvisningskortet til generatoren.

Alarmsituationer
Når en alarmtilstand opstår, ophører energitilførslen. Når årsagen til udløsning af alarmen er blevet udbedret, vil energitilførsel være mulig øjeblikkeligt.

Fejlfindingsinformation	
Følgende er en liste med forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med kompatible Covidien-karforseglingsgeneratorer. For yderligere oplysninger om specifikke situationer henvises til brugervejledningen til den pågældende generator eller kvik-henvisningskortet til generatoren.	
Alarmsituationer	Når en alarmtilstand opstår, standser energitilførslen, generatoren afgiver en række korte toner, og en alarm vises på generatoren. **Skær ikke karret over**. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Når årsagen til udløsning af alarmen er blevet udbedret, vil energitilførsel være mulig øjeblikkeligt.
Fejlfindingstrin	1) Slip fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 2) Åbn instrumentkæberne, og undersøg, om der er dannet en vellykket forsegling. 3) Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i kvik-henvisningskortet til generatoren eller i brugervejledningen til generatoren. 4) Såfremt det er muligt, anbringes instrumentet på en anden måde, og der gribes igen fast om vævet på et sted, der overlapper den forrige forsegling, hvorefter forseglingscyklussen startes forfra.
Alarmårsager	**For lidt væv mellem kæberne** – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontrollér, om der er nok væv mellem kæberne. Om nødvendigt øges tykkelsen af det væv, der gribes om, hvorefter forseglingscyklussen startes forfra. **For meget væv imellem kæberne** – Brugeren griber om for meget væv. Åbn kæberne, reducer mængden af væv, der gribes om, og start forseglingscyklussen forfra. **Aktivering på en metalgenstand** – Undgå at gribe fat i genstande, f.eks. hæfteklammer, clips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. **Snavsede kæber** – Anvend en våd serviet til at rengøre overfladerne og kanterne på instrumentkæberne. **Overskydende væske i operationsfeltet** – Minimér eller fjern overskydende væske omkring instrumentkæberne. **Aktiveringskontakt sluppet før tone for forsegling afsluttet** – Fodkontakten eller aktiveringsknappen blev sluppet, før forseglingscyklussen var afsluttet. **Den maksimale forseglingscyklustid er nået** – Systemet har brug for mere tid og energi til at fuldføre forseglingen.

Efter indgrebet

Bortskaf instrumentet efter brug i overensstemmelse med hospitalets regler for bortskaffelse af miljøfarligt materiale og skarpe genstande. **Må ikke resteriliseres.**

Prækliniske studier

Bemærk

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg, der kan forudsige effektiviteten af dette instrument ved forsegling af blodkar indeholdende ateroskleroseplak.

Instrumentets ydeevne blev fastlagt baseret på en kronisk in vivo porcin model. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr oplevede hæmostasekomplikationer forbundet med instrumentet i løbet overlevelsesperioden på 21 dage. Forskellige vævstyper og kar blev evalueret for at påvise effektiv forsegling i arterier og vener på op til 7 mm i diameter. Den amerikanske (USA) godkendelse af dette instrument var ikke baseret på kliniske forsøg med mennesker.

In vivo forseglinger af kar udført i kroniske laboratorier		
Kartype	**Karidentifikation**	**Kardiameter**
A/V-bundt	Oment	≤ 1,0 mm bundter
	Gastro-splenisk	3,0 mm – 4,0 mm arterier i bundter
	Gastricae breves-kar	3,0 mm – 6,0 mm bundter
	Ovariestilk	Bundter op til 6,5 mm
	Ligamentum latum uteri	Bundter op til 4,0 mm
Arterie	Splenisk	5,5 mm – 7,0 mm
	Renal	6,0 mm – 7,0 mm
Vene	Renal	2,0 mm – 6,5 mm

Miljøparametre

Drift og opbevaring	
Omgivende temperaturområde	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Relativ luftfugtighed	15 % til 90 % ikke-kondenserende
Transport	
Omgivende temperaturområde	–30 til 60 °C (–22 til 140 °F)
Relativ luftfugtighed	15 % til 90 % ikke-kondenserende

LigaSure™

REF LF2019 **Exakter Dissektor mit Nano-Beschichtung**

20,6 mm – 21 cm

Der LigaSure™ Exakte Dissektor ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien vorgesehen, die für die Versiegelung von Gefäßen geeignet sind. Auf der Vorderseite finden Sie Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator älter als erforderlich ist, wenden Sie sich an Covidien, um eine Software-Aktualisierung zu erhalten.

Diese Gebrauchsanleitung geht davon aus, dass sich der Anwender mit der ordnungsgemäßen Einrichtung und dem ordnungsgemäßen Betrieb des zugehörigen Generators von Covidien auskennt. Informationen zur Einrichtung sowie weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Generators.

Das Instrument erzeugt die Versiegelung mittels der Anwendung hochfrequenter (HF) elektrochirurgischer Energie auf die Gefäßstrukturen (Gefäße und Lymphe) oder Gewebebündel, die sich zwischen den Branchen des Instruments befinden. Eine Schneidklinge innerhalb des Instruments kann vom Chirurgen aktiviert werden, um Gewebe zu zerteilen.

Maximal zulässige Spannung: 288 V_{Spitze}



Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Anwendungsteil vom Typ CF

Indikationen

Der LigaSure™ Versiegeler/Trenner ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument für den Einsatz bei offenen chirurgischen Verfahren, in denen eine Ligatur oder Durchtrennung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erwünscht ist. Der LigaSure Versiegeler/Trenner kann für Gefäße (Arterien und Venen) von bis zu einschließlich 7 mm verwendet werden. Er ist für die Verwendung in der Allgemeinchirurgie sowie in der speziellen Chirurgie, wie beispielsweise bei urologischen, thorakalen, plastischen und rekonstruktiven Eingriffen, indiziert. Geeignete Verfahren sind insbesondere Darmresektionen, Gallenblasenoperationen, die Fundoplikation nach Nissen und die Adhäsiolyse.

Ebenfalls indiziert ist das Instrument für offene HNO-Eingriffe bei Erwachsenen (Thyroidektomie, radikale Neck-Dissektion, Parotidektomie und Tonsillektomie) zur Ligation und Durchtrennung von Blut- und Lymphgefäßen sowie von Gewebebündeln, sofern diese mindestens 2 bis 3 mm Abstand zu hitzeempfindlichen Nichtzielstrukturen wie Nerven und Nebenschilddrüsen aufweisen.

Für das LigaSure System ist nicht erwiesen, dass es für die Tubensterilisation oder für die Tubenkoagulation im Rahmen von Sterilisationseingriffen geeignet ist. Verwenden Sie das LigaSure System nicht für diese Eingriffe.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, dieses Instrument ohne die entsprechende aufsichtsbehördliche Zulassung zu reinigen oder sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen mit entsprechenden Risiken für den Patienten führen.

Dieses Instrument ist AUSSCHLIESSLICH zum Gebrauch mit den Geräten von Covidien vorgesehen, die auf dem Deckblatt aufgeführt sind. Der Gebrauch dieses Instruments mit anderen Generatoren wird möglicherweise nicht die erwünschte Wirkung auf das Gewebe erzielen, kann zu Verletzungen des Patienten und oder des Operationsteams oder zu Beschädigungen des Instruments führen.

Verwenden Sie das LigaSure System nur dann, wenn Sie in seiner Anwendung im vorgesehen Eingriff ausreichend geschult sind. Die Verwendung dieses Instruments ohne entsprechende Schulung kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen.

Warnung

Seien Sie in der Nähe von internen oder externen Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten vorsichtig beim Gebrauch des Systems. 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.

Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen kann, wie etwa zu Wirkungen an unbeabsichtigter Stelle oder zu ungenügender Energieabscheidung.

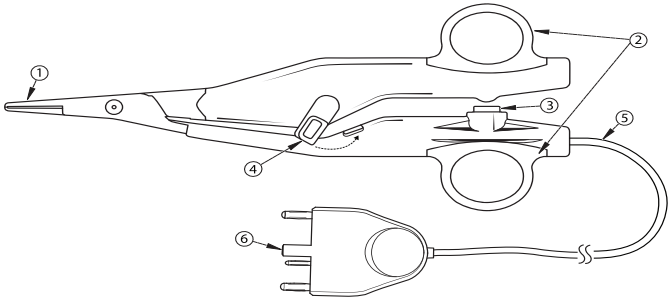
Warnung

Der sichere und wirksame Einsatz von HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die der Anwender steuert. Nichts kann ordnungsgemäß ausgebildetes, umsichtiges medizinisches Personal ersetzen. Es ist wichtig, dass Sie die Bedienungshinweise, die diesem oder auch anderen medizinischen Geräten beiliegen, lesen, verstehen und auch befolgen.

Vorsichtsmaßnahme

Gehen Sie bei Eingriffen an Patienten mit bestimmten Arten von Gefäßerkrankungen (Arteriosklerose, Aneurysmen usw.) vorsichtig vor. Die beste Wirkung erzielen Sie, wenn Sie die Versiegelung an nicht erkrankten Gefäßstellen vornehmen.

LigaSure™ Exakter Dissektor mit Nano-Beschichtung



① Branchen (grau)
② Ringgriffe (grau)
③ Taste zur Aktivierung mit der Hand (violett)
④ Schneideauslöser (grau), einer auf jeder Seite (Pfeil gibt Schneidrichtung an)
⑤ Kabel
⑥ Konnektor (violett und weiß)

Vorsichtsmaßnahme

Die Leistung dieses Produkts für den Einmalgebrauch wurde unter den bei einem einzigen chirurgischen Verfahren erwartbaren Bedingungen geprüft. Wenn das Gerät Prozessschritten, Werkzeugen und/oder Chemikalien ausgesetzt wird, wie sie häufig bei der Wiederaufbereitung durch Dritte zum Einsatz kommen, kann sich dies ungünstig auf seine Leistung auswirken. Es könnte dadurch zu einer Abnutzung der Nano-Beschichtung des LigaSure auf den Versiegelungsflächen können, wodurch eine verstärkte Anhaftung von Gewebe möglich wird.

Bei nervenschonenden Verfahren wie einer Thyroidektomie, radikalen Neck-Dissektion oder Parotidektomie wird daher der unterstützende Einsatz eines Nervenüberwachungsgeräts empfohlen.

Sekundäre Blutungen nach einer Tonsillektomie stellen ein potenziell schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis dar. Manchen Berichten zufolge können elektrochirurgische Geräte mit einem leichten Anstieg der Inzidenz sekundärer Blutungen nach einer Tonsillektomie assoziiert sein.

Einrichtung

Warnung

Stromschlaggefahr – Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an das LigaSure System an.

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln ausgeschlossen ist. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Andernfalls können Ströme induziert werden, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und Operationsteam führen könnten.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch alle Anschlüsse des LigaSure Systems und des Instruments. Ein falscher Anschluss kann zu Lichtbogenbildung, Funkenflug, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.

Prüfen Sie das Instrument und die Kabel vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen. Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Operationsteam führen oder das Instrument beschädigen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.

Warnung

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

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündbarer Anästhetika oder oxidierender Gase (wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Ether oder Alkohol), da es andernfalls zu einer Explosion kommen kann.

Aufgrund der möglicherweise krebsauslösenden und infektiösen Eigenschaften elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Rauchbildung aus Gewebe und Aerosolen) sollten Sie Schutzbrille, Filtermaske und wirksame Rauchabsaugvorrichtungen verwenden.

Verbinden Sie Adapter und Zubehör nur dann mit der elektrochirurgischen Einheit, wenn diese ausgeschaltet ist oder sich im Bereitschaftsmodus befindet. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Operationsteam führen.

Vorsichtsmaßnahme

Prüfen Sie die Verpackung auf etwaige Schäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.

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

1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Produkt und die Karte aus dem Beutel.
2. Stecken Sie den Konnektor des LigaSure Versiegelers/Trenners in die LigaSure Instrumentenbuchse am Generator. Weitere Informationen zum Einrichten finden Sie in der Bedienungsanleitung des Generators.

Während des Eingriffs

Der LigaSure Versiegeler/Trenner kann während des Eingriffs sowohl zur Manipulation und Dissektion von Gewebe als auch zum Versiegeln und Schneiden von Gefäßen und Gewebebündeln verwendet werden. In diesem Abschnitt finden Sie die Gebrauchsanleitung für das Gerät während eines Eingriffs.

Warnung

Positionieren Sie Ihre Finger nicht zwischen den Branchen oder Ringgriffen. Andernfalls könnten Sie sich verletzen.

Warnung

Achten Sie bei der Handhabung des Instruments zwischen den einzelnen Anwendungen sorgfältig darauf, das LigaSure System nicht unbeabsichtigt zu aktivieren. Legen Sie das Instrument nicht auf dem Patienten bzw. auf den Abdeckungen ab, wenn Sie es nicht verwenden.

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

Brandgefahr – Legen Sie das Instrument nicht in der Nähe von oder im Kontakt mit entflammbaren Materialien (wie etwa Mull, chirurgischen Abdecktüchern oder entflammbaren Gasen) ab. Ein aktiviertes oder vom Gebrauch heißes Instrument kann andernfalls einen Brand verursachen. Wenn Sie das Instrument nicht benutzen, legen Sie es auf einer sauberen, trockenen und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Der unbeabsichtigte Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Vorsichtsmaßnahme

Verwenden Sie den LigaSure Versiegeler/Trenner nicht als bipolare Schere. Seine kontinuierliche Aktivierung zur Trennung von Gewebe führt zur Brandschorfbildung auf den Versiegelungsoberflächen, die die Versiegelung weniger wirksam machen können. Sie kann auch zu einem Zustand führen, in dem die Isolierbeschichtung der Branchen beeinträchtigt wird.

Manipulation und Dissektion von Gewebe

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

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

Warnung

Vergewissern Sie sich, dass die Schneidklinge nicht freiliegt, bevor Sie Gewebe versiegeln oder manipulieren.

Verwenden Sie dieses Instrument nicht für Gefäße mit einem Durchmesser von mehr als 7 mm.

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

Warnung

Teilen Sie das Gewebe erst, nachdem der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist, da das Gewebe andernfalls u. U. nicht korrekt versiegelt wird.

Ziehen Sie nicht am Schneideauslöser, während die Branchen geöffnet sind, da andernfalls der Patient oder das Operationsteam verletzt werden könnten.

Leitfähige Flüssigkeiten (beispielsweise Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit dem Instrument oder in dessen unmittelbarer Nähe können elektrischen Strom oder Wärme übertragen und dadurch zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten führen. Saugen Sie jegliche Flüssigkeit ab, die sich im Bereich der Branchen des Instruments befindet, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Halten Sie die äußere Oberfläche der Branchen des Instruments 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 Branchen des Instruments abgegeben. Durch diese Energie kann Wasser in Dampf umgewandelt werden. Die Wärmeenergie des Dampfes kann zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen in der Nähe der Branchen führen. Bei chirurgischen Verfahren unter beengten Platzverhältnissen ist daher Vorsicht geboten.

Seien Sie vorsichtig beim Greifen, Manipulieren, Versiegeln und Teilen großer Gewebebündel.

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln oder zu schneiden, da dies das Risiko unvollständiger Versiegelungen oder Beschädigungen der Schneidklinge birgt. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann dazu führen, dass andere Stellen verbrannt werden oder Versiegelungen nicht vollständig erfolgen.

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

Wenn Sie das Instrument unbeabsichtigt aktivieren oder das aktivierte Instrument außerhalb Ihres Gesichtsfelds bewegen, kann es zu Verletzungen von Patient oder Operationsteam kommen.

Warnung

Aktivieren Sie das LigaSure System nicht bei geöffneten Branchen ohne Gewebekontakt. Aktivieren Sie das System nur, wenn sich das Instrument in direktem Kontakt mit dem Zielgewebe befindet, um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu vermindern.

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

Achten Sie darauf, das Gewebe während des Versiegelns und Schneidens von Zug zu entlasten, um eine ordnungsgemäße Funktion des Instruments zu gewährleisten und Blutungen zu reduzieren.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn Sie das Instrument ausschließlich zum Greifen oder Manipulieren von Gewebe verwenden, achten Sie darauf, mit dem Druck auf die Ringgriffe nicht den zweiten Klick auszulösen, der die Energieabgabe aktiviert.

Halten Sie die Branchen des Instruments sauber. Die Bildung von Brandschorf kann die Wirksamkeit der Versiegelung bzw. des Schneidens vermindern. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchtem Mull ab.

Nehmen Sie nicht zu viel Gewebe auf einmal zwischen die Branchen des Instruments, da ansonsten die Leistung des Geräts gemindert werden kann.

Aktivierung mit der Hand

Anmerkung

Wenn die Aktivierung mit der Hand verwendet wird, aktiviert das Schließen der Ringgriffe bis zum zweiten Klick die Energieabgabe (erneut).

1. Vergewissern Sie sich, dass die Aktivierung mit der Hand am entsprechenden Anschluss aktiviert ist. Ziehen Sie bei Bedarf die Bedienungsanleitung des Generators zurate.
2. Erfassen Sie das Zielgefäß und/oder -gewebe mit der Mitte der Branchen.
3. Schließen Sie die Ringgriffe, bis Sie zwei Klicks hören oder fühlen. Beim zweiten Klick wird Energie abgegeben.

   Es erklingt ein Dauerton, der die Aktivierung der HF-Energie signalisiert. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, gibt ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus an, und die HF-Energie wird abgeschaltet.

Anmerkung

Inspizieren Sie die Versiegelung, bevor Sie das Gefäß oder Gewebe schneiden. Nach dem Inspizieren der ersten Versiegelung sollten Sie vor dem Schneiden direkt daneben eine zweite Versiegelung setzen, wie nachfolgend beschrieben.

   Ein Ton aus mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung". Schneiden Sie Gewebe erst, nachdem Sie sich überzeugt haben, dass eine ausreichende Versiegelung erfolgt ist.

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

Aktivierung mit dem Fußschalter

Anstelle der Taste für die Aktivierung mit der Hand kann auch ein Fußschalter verwendet werden (**3**). Vergewissern Sie sich, dass der Fußschalter mit der Fußschalterbuchse verbunden ist, die zur verwendeten Instrumentenbuchse gehört.

Warnung

Wenn die Energieabgabe mit einem Fußschalter aktiviert wird, während sich die Taste für die Aktivierung mit der Hand nicht in der Position des zweiten Klicks befindet, kann es zu einer unsachgemäßen Versiegelung und einer thermalen Ausdehnung in Gewebe außerhalb des Operationsfelds kommen. Der zweite Klick der Taste für die Aktivierung mit der Hand zeigt an, dass sachgerechter Druck auf das Gewebe ausgeübt wird.

1. Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Generator wie in der Bedienungsanleitung des Generators beschrieben.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Aktivierung mit der Hand am entsprechenden Anschluss deaktiviert ist. Ziehen Sie bei Bedarf die Bedienungsanleitung des Generators zurate.
3. Erfassen Sie das Zielgefäß und/oder -gewebe mit der Mitte der Branchen.
4. Drücken und halten Sie die Ringgriffe bis zum bzw. beim zweiten Klick, um zu gewährleisten, dass sachgerechter Druck auf das ergriffene Gewebe ausgeübt wird.
5. Drücken und halten Sie das Fußschalterpedal, um die Energieabgabe zu aktivieren.

   Es erklingt ein Dauerton, der die Aktivierung der HF-Energie signalisiert. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, gibt ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus an, und die HF-Energie wird abgeschaltet.

Anmerkung

Inspizieren Sie die Versiegelung, bevor Sie das Gefäß oder Gewebe schneiden. Nach dem Inspizieren der ersten Versiegelung sollten Sie vor dem Schneiden direkt daneben eine zweite Versiegelung setzen, wie nachfolgend beschrieben.

Ein Ton aus mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung". Schneiden Sie Gewebe erst, nachdem Sie sich überzeugt haben, dass eine ausreichende Versiegelung erfolgt ist.

6. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie die vorhandene Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Schneiden von Gewebe

Warnung

Verwenden Sie keine energiebetriebenen Geräte wie elektrochirurgische Stifte oder Ultraschallskalpelle, die mit einer thermalen Ausdehnung assoziiert sind, zum Durchtrennen von Versiegelungen.

Anmerkung

Wenn Sie beim Schneiden keinen gleichmäßigen Druck auf die Ringgriffe aufrechterhalten, kann es zu einer unbeabsichtigten erneuten Aktivierung der Energie kommen.

1. Üben Sie zum Schneiden von Gewebe einen gleichmäßigen Druck auf die Ringgriffe aus und ziehen Sie am Schneideauslöser **(4)**, bis er einen Anschlag erreicht. Lassen Sie den Schneideauslöser dann los, damit die Schneidklinge zurückgezogen werden kann.
2. Öffnen Sie die Branchen und geben Sie so das Gewebe frei.

Reinigen des Instruments während des Einsatzes

Warnung

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

Aktivieren Sie das Instrument oder den Schneideauslöser nicht beim Reinigen der Branchen. Andernfalls besteht die Gefahr, das Operationsteam zu verletzen.

Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchtem Mull ab.

Anmerkung

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

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

Reinigen Sie die Branchen nicht mit einem Scheuerschwamm oder mit anderen scheuernden Objekten.

Fehlersuche und -behebung

Im Folgenden befindet sich eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit kompatiblen Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Details zu bestimmten Situationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators bzw. der Schnellreferenzkarte des Generators.

Alarmsituationen
Wenn ein Alarmzustand eintritt, wird die Energieabgabe gestoppt. Nach Behebung des Alarmzustands kann die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen werden.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Im Folgenden befindet sich eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit kompatiblen Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Details zu bestimmten Situationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators bzw. der Schnellreferenzkarte des 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.** Prüfen Sie die Versiegelungsstelle und das Instrument, bevor Sie fortfahren. Nach Behebung des Alarmzustands kann die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen werden.
Schritte zur Fehlerbehebung	1) Lassen Sie das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste los, wenn diese noch gedrückt werden. 2) Öffnen Sie die Branchen des Instruments und überprüfen Sie, ob die Versiegelung erfolgreich war. 3) Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Schnellreferenzkarte oder Bedienungsanleitung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch. 4) Positionieren Sie nach Möglichkeit das Instrument neu und greifen Sie das Gewebe an einer Stelle erneut, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut.
Gründe für Alarmzustände	**Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen** – Sie haben ein zu dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe gegriffen; öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob sich eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen befindet. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Zu viel Gewebe zwischen den Branchen** – Sie haben zu viel Gewebe ergriffen; 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 eingekapselte Nähte mit den Branchen des Instruments zu fassen. **Verunreinigte Branchen** – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberflächen und Kanten der Branchen des Instruments zu säubern. **Zu viel Flüssigkeit im Operationsfeld** – Minimieren oder beseitigen Sie die Flüssigkeit im Bereich der Branchen des Instruments. **Aktivierungstaste losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt** – Der Fußschalter oder die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. **Maximale Versiegelungszykluszeit wurde erreicht** – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

Nach dem Eingriff

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

Präklinische Studien

Anmerkung

Es gibt keine Daten aus Tierversuchen, die geeignet sind, die Wirksamkeit dieses Geräts beim Versiegeln von mit atherosklerotischer Plaque befallenen Gefäßen vorherzusagen.

Die Produktleistung des Instruments 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 Produkt aufwies. Es wurden verschiedene Gewebetypen und Gefäße evaluiert, um die wirksame Versiegelung von Arterien und Venen bis zu einschließlich 7 mm Durchmesser zu beurteilen. Die Zulassung des Produkts in den USA beruhte nicht auf klinischen Studien am Menschen.

Gefäßversiegelungen aus Laboren für chronische Erkrankungen		
Gefäßart	**Gefäßbezeichnung**	**Bereich der Gefäßdurchmesser**
A/V-Bündel	Omentum	Bündel ≤ 1,0 mm
	Gastrosplenikum	Arterien von 3,0 mm – 4,0 mm in Bündeln
	Kurze gastrische Gefäße	Bündel von 3,0 mm – 6,0 mm
	Ovarialstiel	Bündel bis zu 6,5 mm
	Breites Ligament	Bündel bis zu 4,0 mm
Arterie	Splenisch	5,5 mm – 7,0 mm
	Renal	6,0 mm – 7,0 mm
Vene	Renal	2,0 mm – 6,5 mm

Umgebungsparameter

Betrieb und Lagerung	
Umgebungstemperaturbereich	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % nicht kondensierend
Transport	
Umgebungstemperaturbereich	–30 bis 60 °C (–22 bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % nicht kondensierend

LigaSure™

REF LF2019 **Disector exacto nanorrevestido**

20,6 mm – 21 cm

El disector exacto LigaSure™ está diseñado para usarse con los generadores electroquirúrgicos de Covidien que tienen la capacidad de sellado de vasos. Consulte la portada para ver información sobre versiones de software y modelos de generadores compatibles. Si la versión del software de su generador es inferior a la necesaria, póngase en contacto con Covidien acerca de las actualizaciones de software.

En estas instrucciones se presupone que el operador tiene conocimiento de la configuración y del uso correctos del generador de Covidien asociado. Consulte la guía del usuario del generador para obtener información acerca de la configuración, así como advertencias y precauciones adicionales.

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos sanguíneos y linfáticos) o a haces de tejido interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. El cirujano activa una cuchilla en el instrumento para dividir los tejidos.

Tensión nominal máxima: 288 V_{pico}



No fabricado con látex de caucho natural



No utilizar si el embalaje está abierto o dañado



Parte aplicable de tipo CF

Indicaciones de uso

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para utilizarse en intervenciones de cirugía abierta en las que se desea la ligadura y la división de vasos sanguíneos, haces de tejido y vasos linfáticos. El sellador/divisor LigaSure puede utilizarse en vasos sanguíneos (arterias y venas) de hasta 7 mm de diámetro, inclusive. Está indicado para su uso en cirugía general y en especialidades quirúrgicas tales como las cirugías urológica, torácica, plástica y reconstructiva. Puede utilizarse en intervenciones tales como resecciones intestinales, intervenciones quirúrgicas de la vesícula biliar, la fundoplicatura de Nissen y la adherenciotomía.

El instrumento también está indicado para intervenciones de cirugía abierta otorrinolaringológica en adultos (tiroidectomía, disección radical del cuello, parotidectomía y amigdalectomía) para la ligadura y la división de vasos sanguíneos, vasos linfáticos y haces de tejido situados a una distancia de 2-3 mm de estructuras termosensibles no a tratar tales como nervios y glándulas paratiroides.

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

Advertencia

El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo que el producto está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada puede 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 de Covidien que se enumeran en la portada de este documento. El uso de este instrumento con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, puede dañar el instrumento o puede producir lesiones al paciente o al equipo humano médico.

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

Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo no seguro o dañar permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes que tengan dispositivos médicos implantados.

El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto metálico (pinzas hemostáticas, grapas, clips, separadores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados tales como efectos en lugares no deseados o poca distribución de energía.

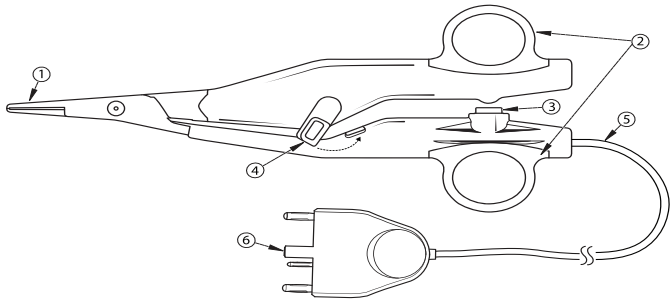
Advertencia

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

Precaución

Hay que tener cuidado en aquellos casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (ateroesclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realice el sellado sobre vasculatura no afectada.

Disector exacto LigaSure™ nanorrevestido



① Mandíbulas (grises)
② Asas (grises)
③ Botón de activación manual (morado)
④ Activadores de corte (grises), uno en cada lado (la flecha muestra la dirección de corte)
⑤ Cable
⑥ Conector (morado y blanco)

Precaución

El rendimiento de este dispositivo válido para un solo uso se ha evaluado conforme a las condiciones previstas de una sola intervención quirúrgica. Si se somete el dispositivo a los pasos del proceso, a las herramientas y a los productos químicos para reprocesamiento de terceros de uso habitual, puede verse afectado negativamente el rendimiento del dispositivo. Estos tienen el potencial de degradar el componente de nanorrevestimiento LigaSure en las superficies de sellado, lo cual puede provocar un aumento de la adherencia de los tejidos.

Se recomienda el uso adyuvante de un dispositivo de monitorización nerviosa durante las intervenciones con preservación nerviosa tales como tiroidectomías, disección radical del cuello y parotidectomías.

Precaución

Un posible efecto adverso grave es una hemorragia secundaria después de una amigdalectomía. De acuerdo con algunos informes, los dispositivos electroquirúrgicos pueden asociarse a un pequeño aumento de la incidencia de hemorragia secundaria tras una amigdalectomía.

Preparación

Advertencia

Riesgo de descarga eléctrica: No conecte accesorios húmedos al sistema LigaSure.

Coloque los cables de los instrumentos de tal manera que se evite el contacto con el paciente o con 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 humano quirúrgico.

Examine todo el sistema LigaSure y todas las conexiones del instrumento LigaSure antes del uso. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Advertencia

Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no se respeta esta advertencia, el paciente o el equipo humano quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse o causar daños al instrumento. Si está dañado, no lo utilice.

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

No use el producto en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (como el óxido nitroso [N_2O] y el oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.

Dada la preocupación acerca del potencial infeccioso y carcinógeno de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la columna de humo de tejido), deben emplearse gafas protectoras, máscaras de filtro y equipos eficaces de evacuación del humo.

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

Precaución

Compruebe que no haya daños en el embalaje. Si está dañado, no lo utilice.

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

1. Abra la bolsa y, a continuación, extraiga el dispositivo y la lámina de la bolsa.
2. Introduzca el conector del sellador/divisor LigaSure en el puerto del generador para el instrumento LigaSure. Consulte la guía del usuario del generador para obtener más información sobre la preparación.

Durante la intervención quirúrgica

El sellador/divisor LigaSure puede usarse durante una intervención quirúrgica tanto para manipular y disecar tejidos como para sellar y cortar vasos y haces de tejido. En este apartado se proporcionan instrucciones de uso del instrumento durante una intervención quirúrgica.

Advertencia

No deben colocarse los dedos entre las mandíbulas o las asas. El usuario podría sufrir lesiones.

Tenga precaución al manipular el instrumento entre usos durante la intervención con objeto de evitar la activación accidental del sistema LigaSure. No coloque el instrumento sobre el paciente o sobre los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.

Mantenga el cable alejado de la zona de las mandíbulas y de las asas del instrumento.

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

Precaución

No utilice el sellador/divisor LigaSure como tijeras bipolares. La activación continua para separar tejidos induce la acumulación de una escara en las superficies de sellado que puede reducir la eficacia del sellado y originar una situación que ponga en peligro el revestimiento aislante de las mandíbulas.

Manipulación y disección de tejidos

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

Sellado de vasos y haces de tejido

Advertencia

Antes de sellar o manipular tejidos, asegúrese de que la cuchilla no está expuesta.

No utilice este instrumento en vasos que tengan un diámetro mayor de 7 mm.

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

No divida el tejido antes de que se termine el ciclo de sellado, ya que el sellado podría resultar inadecuado.

No tire del gatillo de corte mientras las mandíbulas estén abiertas, ya que el paciente o el equipo humano quirúrgico podrían sufrir lesiones.

Advertencia

Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo o en estrecha proximidad con un instrumento pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, aspire los líquidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Cuando active el sistema LigaSure, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente; de lo contrario, 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. Para evitarlo, hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños.

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

No intente sellar ni cortar sobre clips o grapas, ya que pueden producirse sellados incompletos/daños en la cuchilla. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en otros sitios o sellados incompletos.

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

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

No active el sistema LigaSure en situaciones de circuito abierto. Active el generador solo cuando el instrumento esté 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.

Elimine la tensión sobre el tejido durante el sellado y el corte con objeto de garantizar un funcionamiento correcto y de reducir la hemorragia.

Precaución

Si solo se pretende sujetar o manipular el tejido, asegúrese de que la presión sobre las asas no provoque el segundo clic que activa la transmisión de energía.

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

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

Activación manual

Aviso

El cierre de las asas hasta el segundo clic activa o reactiva la transmisión de energía si se utiliza la activación manual.

1. Asegúrese de que esté habilitada la activación manual en el puerto apropiado. Consulte la guía del usuario del generador si es necesario.
2. Sujete el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.
3. Cierre las asas hasta que oiga o sienta dos clics. Al segundo clic se suministrará energía.

   Suena un tono continuo para indicar la activación de la energía de RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida de RF.

Aviso

El cirujano debe examinar el sello antes de cortar el vaso o el tejido. Después de examinar el sello, el cirujano debe crear un segundo sello adyacente al primero antes de cortar, tal como se describe a continuación.

   Un señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas para conocer las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

4. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sello existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Activación con el interruptor de pedal

Puede utilizar un interruptor de pedal en lugar del botón de activación manual (**3**). Asegúrese de que el interruptor de pedal está conectado a la toma para el interruptor de pedal del instrumento en uso.

Advertencia

Si se activa la transmisión de energía con el interruptor de pedal cuando el botón de activación manual no está en la posición del segundo clic, puede producirse un sellado incorrecto y puede aumentar la expansión térmica al tejido fuera del sitio quirúrgico. El segundo clic del botón de activación manual indica que se ha aplicando la presión correcta al tejido.

1. Conecte el interruptor de pedal al generador tal como se describe en la guía del usuario del generador.
2. Asegúrese de que la activación manual está inhabilitada en el puerto apropiado. Consulte la guía del usuario del generador si es necesario.
3. Sujete el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.
4. Presione y mantenga presionadas las asas hasta el segundo clic para asegurarse de aplicar la presión correcta sobre el tejido sujetado.
5. Presione y mantenga presionado el interruptor de pedal para activar la energía.

   Suena un tono continuo para indicar la activación de la energía de RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida de RF.

Aviso

El cirujano debe examinar el sello antes de cortar el vaso o el tejido. Después de examinar el sello, el cirujano debe crear un segundo sello adyacente al primero antes de cortar, tal como se describe a continuación.

   Un señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas para conocer las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

6. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sello existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Corte del tejido

Advertencia

No deben utilizarse dispositivos con energía eléctrica, tales como mangos electroquirúrgicos o bisturíes ultrasónicos asociados a expansión térmica, para seccionar transversalmente sellos.

Aviso

Si no se mantiene una presión uniforme sobre las asas al cortar, podría producirse la reactivación accidental de la energía.

1. Para dividir el tejido, mantenga una presión uniforme sobre las asas y tire del gatillo de corte **(4)** hasta alcanzar un tope.
   A continuación, suelte el gatillo de corte para permitir que la cuchilla se retraiga.
2. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

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

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

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

Aviso

No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda. Podría dañar el producto.

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

No limpie las mandíbulas del instrumento 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 de Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador o la guía de referencia rápida del generador correspondientes.

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 de Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador o la guía de referencia rápida del generador correspondientes.	
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 el área del sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
Pasos para la resolución del problema	1) Libere el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto. 3) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, recoloque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior y, a continuación, reactive el ciclo de sellado.
Razones 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 entre ellas. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujeto 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 sujeto 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 líquidos en el campo quirúrgico:** Minimice o retire los líquidos en exceso de alrededor de las mandíbulas del instrumento. **Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo:** se ha soltado el pedal o el botón de activación 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 lo reesterilice.**

Estudios preclínicos

Aviso

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

El rendimiento del dispositivo se estableció en un modelo crónico porcino *in vivo*. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentó 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 la eficacia del sellado en arterias y venas de hasta 7 mm, inclusive. La autorización de Estados Unidos para este dispositivo no se basó en pruebas clínicas con seres humanos.

Sellos para vaso in vivo fabricados en laboratorios crónicos		
Tipo de vaso	**Identificación del vaso**	**Intervalo de tamaños del vaso**
Haz arteriovenoso	Epiplón	Haces de ≤ 1,0 mm
	Ligamento gastroesplénico	Arterias de 3,0 mm - 4,0 mm dentro de haces
	Vasos gástricos cortos	Haces de 3,0 mm - 6,0 mm
	Pedículo ovárico	Haces de hasta 6,5 mm
	Ligamento ancho del útero	Haces de hasta 4,0 mm
Arteria	Esplénico	5,5 mm - 7,0 mm
	Renal	6,0 mm - 7,0 mm
Vena	Renal	2,0 mm - 6,5 mm

Parámetros ambientales

Funcionamiento y almacenamiento	
Intervalo de temperatura ambiente	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Humedad relativa	Del 15 % al 90 %, sin condensación
Transporte	
Intervalo de temperatura ambiente	De –30 °C a 60 °C (de –22 °F a 140 °F)
Humedad relativa	Del 15 % al 90 %, sin condensación

LigaSure™

REF LF2019 **Nanopinnoitettu tarkkuusdissektori**

20,6 mm – 21 cm

LigaSure™-tarkkuusdissektori on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten sähkökirurgisten Covidien-generaattorien kanssa, joilla voidaan sulkea suonia. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos generaattorisi ohjelmistoversio on vaadittua alempi, ota yhteyttä Covidien-yhtiöön ohjelmistopäivitystä varten.

Nämä ohjeet perustuvat siihen oletukseen, että käyttäjä tuntee Covidien-generaattorin oikeaoppisen käyttöönoton ja käytön. Katso generaattorin käyttöoppaasta käyttöönottotiedot sekä lisävaroitukset ja -varotoimet.

Instrumentti sulkee instrumentin leukojen välissä olevat verisuonirakenteet (suonet ja imusuonet) tai kudosniput suuntaamalla niihin radiotaajuista (RF) sähkökirurgista energiaa. Instrumentin sisällä on kudosta jakava leikkausterä, jonka kirurgi aktivoi.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{huippu}



Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut



Tyypin CF liityntäosa

Käyttöaiheet

LigaSure™-kudosfuusioinstrumentti on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, jota käytetään avokirurgisissa toimenpiteissä suonten, kudosnippujen ja imusuonten ligeeraukseen ja jakamiseen. LigaSure-kudosfuusioinstrumenttia voidaan käyttää läpimitaltaan enintään 7 mm:n suonille (valtimoille ja laskimoille). Se on tarkoitettu käytettäväksi sekä yleiskirurgiassa että kirurgian erikoisaloilla, kuten urologisessa kirurgiassa, rintaelin- ja plastiikkakirurgiassa sekä korjaavassa kirurgiassa. Mahdollisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi suoliresektiot, sappirakon toimenpiteet, Nissenin fundoplikaatio sekä adhesiolyysi.

Instrumentti on tarkoitettu myös aikuisten KNK-avotoimenpiteissä (tyreoidektomia, radikaali kauladissektio, parotidektomia ja tonsillektomia) suonten, imusuonten ja kudosnippujen ligeeraukseen ja jakamiseen, kun ne ovat 2–3 mm:n etäisyydellä lämmölle herkistä rakenteista, kuten hermoista ja lisäkilpirauhasista, joihin hoitoa ei ole tarkoitus kohdistaa.

LigaSure-järjestelmän vaikuttavuutta ei ole osoitettu munanjohtimien sulkemisessa tai koagulaatiossa sterilisaatiota varten. Älä käytä LigaSure-järjestelmää näissä toimenpiteissä.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista. Tuote on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman asianmukaista viranomaisvaltuutusta voivat johtaa biosopeutumattomuuteen, infektioon tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.

Tämä instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN tämän asiakirjan kansilehdellä lueteltujen Covidien-laitteiden kanssa. Instrumentin käyttö muiden generaattoreiden kanssa voi johtaa ei-toivottuun kudosvaikutukseen, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumiseen tai instrumentin vahingoittumiseen.

Älä käytä LigaSure-järjestelmää, ellet ole saanut asianmukaista koulutusta sen käyttöön erityisesti kyseessä olevassa toimenpiteessä. Laitteiston käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilasvahinkoihin.

Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läheisyydessä. Sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt voivat johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymisen vaaralliseen tilaan tai vaurioittaa laitetta pysyvästi. Kysy laitteen valmistajalta tai siitä vastaavalta sairaalan osastolta lisätietoja, kun käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on implantoituja lääkintälaitteita.

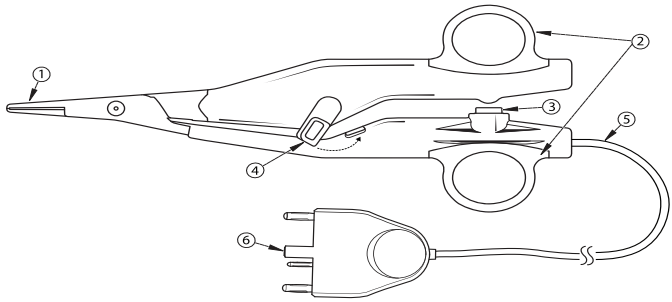
Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineen (suonipuristimet, hakaset, klipsit, levittimet, jne.) välillä voi voimistaa sähkövirtaa ja johtaa tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin, kuten vaikutukseen väärässä kohdassa tai riittämättömään energiamäärään.

Radiotaajuusenergian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista yksistään käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän tai muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetut käyttöohjeet luetaan ja ymmärretään ja että niitä noudatetaan.

Varotoimi

Noudata varovaisuutta sellaisissa kirurgisissa tapauksissa, joissa potilaalla esiintyy tietyntyyppisiä verisuonen patologisia tiloja (ateroskleroosi, aneurysmaattisia suonia, jne.). Parhaat tulokset saadaan tekemällä fuusio terveeseen verisuonistoon.

Nanopinnoitettu LigaSure™-tarkkuusdissektori



① Leuat (harmaat)

② Rengaskahvat (harmaat)

③ Käsinaktivointipainike (purppuranpunainen)

④ Leikkausliipaisimet (harmaat), yksi kummallakin puolella (nuoli osoittaa leikkaussuunnan)

⑤ Kaapeli/johto

⑥ Liitin (purppuranpunainen-valkoinen)

Varotoimi

Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yksittäisen kirurgisen toimenpiteen odotetuissa olosuhteissa. Jos laite jälkikäsitellään kolmansien osapuolien tavanomaisilla jälkikäsittelyvaiheilla, -välineillä ja/tai -kemikaaleilla, sen suorituskyky voi heikentyä. Ne saattavat vaurioittaa LigaSure-nanopinnoitetta fuusiopinnoilla, mikä voi lisätä kudoksen tarttumista.

Hermomonitorointilaitteen lisäkäyttöä suositellaan hermoja säästäviin toimenpiteisiin, kuten tyreoidektomiaan, radikaaliin kauladissektioon ja parotidektomiaan.

Varotoimi

Sekundaarinen verenvuoto tonsillektomian jälkeen on potentiaalisesti vakava haittatapahtuma. Joidenkin ilmoitusten mukaan sähkökirurgisten laitteiden yhteydessä saattaa ilmetä hieman enemmän tonsillektomian jälkeistä sekundaarista verenvuotoa.

Käyttöönotto

Varoitus

Sähköiskuvaara – Älä liitä märkiä lisälaitteita LigaSure-järjestelmään.

Sijoita instrumentin johdot niin, etteivät ne kosketa potilasta tai muita johtoja. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Siitä voi seurata sähkövirtoja, jotka voivat aiheuttaa sähköiskuja, tulipaloja tai potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumisen.

Tarkasta ennen käyttöä kaikki LigaSure-järjestelmän ja -instrumenttien liitännät. Virheelliset liitännät saattavat aiheuttaa valokaaria, kipinöitä, lisälaitteiden toimintahäiriöitä tai tahattomia kirurgisia vaikutuksia.

Varoitus

Tarkasta ennen käyttöä instrumentti ja johdot rikkoutumien, halkeamien, kolojen tai muiden vaurioiden varalta. Tämän huomautuksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman tai sähköiskun potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle tai vaurioittaa instrumenttia. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Varmista ennen leikkauksen aloittamista, että LigaSure-järjestelmän asetukset ovat asianmukaiset.

Älä käytä syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen, läheisyydessä tai tulenarkojen liuotteiden (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavun ja aerosolien) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi on käytettävä suojalaseja, suodatinnaamaria ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Kytke sovittimia ja lisälaitteita sähkökirurgiseen yksikköön vain, kun yksiköstä on katkaistu virta tai se on valmiustilassa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.

Varotoimi

Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Jos generaattorissa on käytettävissä useita tehoasetuksia, käytä pienintä tehoa, jolla saavutetaan haluttu vaikutus.

1. Avaa pussi sekä poista laite ja kortti pussista.
2. Kiinnitä LigaSure-kudosfuusioinstrumentin instrumenttiliitin generaattorin LigaSure-instrumenttiporttiin. Katso lisätiedot käyttöönotosta generaattorin käyttöoppaasta.

Leikkauksen aikana

LigaSure-kudosfuusioinstrumenttia voidaan käyttää leikkauksessa sekä kudoksen käsittelyyn ja dissektioon että suonten ja kudosnippujen sulkemiseen ja leikkaamiseen. Tässä kohdassa annetaan ohjeet instrumentin käyttöön toimenpiteen aikana.

Varoitus

Vältä sormien joutumista leukojen tai rengaskahvojen väliin. Se voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen.

Varoitus

Käsittele instrumenttia varovasti toimenpiteen käyttökertojen välillä, jotta et vahingossa aktivoi LigaSure-järjestelmää. Älä aseta instrumenttia potilaan tai leikkausliinan päälle siksi aikaa, kun instrumentti ei ole käytössä.

Pidä kaapeli poissa instrumentin leuoista ja rengaskahvoista.

Palovaara – Älä laita instrumentteja lähelle palavia materiaaleja tai kosketuksiin niiden kanssa (kuten sideharsot, leikkausliinat tai palavat kaasut). Aktivoidut tai käytöstä kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon. Kun instrumentit eivät ole käytössä, laita ne puhtaalle, kuivalle, hyvin näkyvälle alueelle irti potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Varotoimi

Älä käytä LigaSure-kudosfuusioinstrumenttia kuin bipolaarisaksia. Jatkuva aktivointi kudoksen jakamista varten aiheuttaa karstan lisääntymistä fuusiopinnoille ja näin ollen heikentää fuusion kestävyyttä sekä vaurioittaa leuan eristyspinnoitetta.

Kudoksen käsittely ja dissektio

Instrumenttia voidaan käyttää kudoksen käsittelyyn ja dissektioon leukojen ollessa joko auki tai kiinni.

Suonten ja kudosnippujen sulkeminen

Varoitus

Varmista ennen kudoksen fuusiota tai käsittelyä, että leikkausterä ei ole näkyvissä.

Älä käytä tätä instrumenttia suonille, joiden läpimitta on yli 7 mm.

Älä laita suonta ja/tai kudosta leukojen saranaan. Sijoita suoni ja/tai kudos keskelle leukoja.

Älä jaa kudosta, ennen kuin fuusiojakso on suoritettu, koska se voi johtaa epätäydelliseen fuusioon.

Älä vedä leikkausliipaisimesta leukojen ollessa auki, sillä se voi aiheuttaa vammoja potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle.

Varoitus

Sähköä johtavat nesteet (esim. veri tai keittosuolaliuos), jotka ovat suorassa kosketuksessa instrumenttiin tai hyvin lähellä sitä, voivat johtaa sähkövirtaa tai lämpöä, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle. Aspiroi neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.

Pidä instrumentin leukojen ulkopinta irti läheisestä kudoksesta aktivoitaessa LigaSure-järjestelmä. Muutoin voi syntyä tahaton vamma.

Fuusiojakson aikana energiaa johdetaan instrumentin leukojen välissä olevaan kudokseen. Tämä energia voi aiheuttaa veden höyrystymisen. Höyryn lämpöenergia voi aiheuttaa tahattoman kudosvamman leukojen läheisyydessä. Pienessä tilassa tehtävissä leikkaustoimenpiteissä on oltava erityisen varovainen tämän estämiseksi.

Ole varovainen, kun pitelet, käsittelet, suljet ja jaat suuria kudosnippuja.

Älä yritä sulkea tai leikata klipsien tai hakasten yli, koska tämä voi aiheuttaa epätäydellisen fuusion tai leikkausterän vioittumisen. Aktiivisen elektrodin ja minkä tahansa metalliesineen välinen kosketus voi aiheuttaa toisen kohdan palovammoja tai epätäydellisen fuusion.

Leukojen pinnat voivat pysyä niin kuumina, että ne aiheuttavat palovammoja radiotaajuusvirran syötön lopettamisen jälkeen.

Tahaton aktivointi tai aktivoidun instrumentin liikuttaminen näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa vammoja potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle.

Älä aktivoi LigaSure-järjestelmää, kun virtapiiri on avoin. Aktivoi järjestelmä vain instrumentin ollessa suorassa kosketuksessa kohdekudoksen kanssa tahattomien palovammojen mahdollisuuden pienentämiseksi.

Älä aktivoi instrumenttia sen leukojen ollessa kosketuksissa muihin instrumentteihin, joissa on metallikanyyleja, tai tällaisten instrumenttien välittömässä läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Varmista asianmukainen toiminta ja vähennä verenvuotoa poistamalla kudokseen kohdistuva jännitys fuusion ja leikkauksen aikana.

Varotoimi

Kun tarkoituksena on vain pidellä tai käsitellä kudosta, varmista, että rengaskahvoihin kohdistuva paine ei aiheuta toista napsautusta, joka aktivoi energian syötön.

Pidä instrumentin leuat puhtaina. Karstan muodostuminen voi vähentää fuusion ja/tai leikkauksen vaikuttavuutta. Pyyhi leukojen pinnat ja reunat tarvittaessa märällä sideharsotaitoksella.

Älä täytä instrumentin leukoja liiallisella kudoksella, sillä tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Käsin aktivointi

Tiedoksi

Rengaskahvojen sulkeminen toiseen napsautukseen asti aktivoi tai aktivoi uudelleen energian syötön, jos käsin aktivointi on käytössä.

1. Varmista, että käsin aktivointi on käytössä asianomaisessa portissa. Katso tarvittaessa ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
2. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdassa.
3. Sulje rengaskahvoja, kunnes kuulet tai tunnet kaksi napsautusta. Toisen napsautuksen kohdalla energian syöttö aktivoituu.

   Jatkuva äänimerkki osoittaa radiotaajuusenergian aktivoinnin. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu kaksiääninen fuusiojakso valmis -äänimerkki ja radiotaajuusenergian syöttö loppuu.

Tiedoksi

Kirurgi voi tarkastaa fuusion ennen suonen tai kudoksen leikkaamista. Fuusion tarkastamisen jälkeen kirurgin tulee ennen leikkaamista muodostaa toinen fuusio ensimmäisen fuusion viereen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Moniääninen äänimerkki osoittaa, että fuusiojakso ei valmistunut. Katso mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet kohdasta Vianmääritys. Älä leikkaa kudosta, ennen kuin olet varmistanut, että fuusio on asianmukainen.

4. Sulje viereinen kudos asettamalla se päällekkäin olemassa olevan fuusion reunan kanssa. Toisen fuusion on oltava distaalinen ensimmäiseen fuusioon nähden fuusiomarginaalin lisäämiseksi.

Jalkakytkimellä aktivointi

Jalkakytkintä voidaan käyttää käsinaktivointipainikkeen (**3**) sijasta. Varmista, että jalkakytkin on kytketty jalkakytkimen vastakkeeseen, joka vastaa käytössä olevan instrumentin vastaketta.

Varoitus

Jos käsinaktivointipainiketta ei ole painettu toiseen napsautukseen asti, kun energian syöttö aktivoidaan jalkakytkimellä, fuusio voi epäonnistua ja lämpö voi levitä leikkauskohdan ulkopuoliseen kudokseen. Käsinaktivointipainikkeen toinen napsahdus osoittaa, että kudokseen kohdistuu sopivasti painetta.

1. Kytke jalkakytkin generaattoriin kuten generaattorin käyttöoppaassa neuvotaan.
2. Varmista, että käsin aktivointi on poistettu käytöstä asianomaisessa portissa. Katso tarvittaessa ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
3. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdassa.
4. Paina rengaskahvoja toiseen napsautukseen asti varmistaaksesi, että pideltävään kudokseen kohdistuu sopivasti painetta.
5. Aktivoi energia painamalla ja pitämällä painettuna jalkakytkimen poljinta.

   Jatkuva äänimerkki osoittaa radiotaajuusenergian aktivoinnin. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu kaksiääninen fuusiojakso valmis -äänimerkki ja radiotaajuusenergian syöttö loppuu.

Tiedoksi

Kirurgi voi tarkastaa fuusion ennen suonen tai kudoksen leikkaamista. Fuusion tarkastamisen jälkeen kirurgin tulee ennen leikkaamista muodostaa toinen fuusio ensimmäisen fuusion viereen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Moniääninen äänimerkki osoittaa, että fuusiojakso ei valmistunut. Katso mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet kohdasta Vianmääritys. Älä leikkaa kudosta, ennen kuin olet varmistanut, että fuusio on asianmukainen.

6. Sulje viereinen kudos asettamalla se päällekkäin olemassa olevan fuusion reunan kanssa. Toisen fuusion on oltava distaalinen ensimmäiseen fuusioon nähden fuusiomarginaalin lisäämiseksi.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Energiaan perustuvia laitteita, kuten sähkökirurgisia kyniä tai ultraäänileikkausveitsiä, joihin liittyy lämmön leviämistä, ei tule käyttää fuusioiden katkaisuun.

Tiedoksi

Rengaskahvojen epätasainen painaminen leikkaamisen aikana voi aktivoida energian syötön tahattomasti uudelleen.

1. Jaa kudosta painamalla rengaskahvoja tasaisesti ja vetämällä leikkausliipaisin **(4)** kovaan pysäyttimeen asti. Päästä sitten irti leikkausliipaisimesta, jotta leikkausterä vetäytyy takaisin.
2. Vapauta kudos avaamalla leuat.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

Tarkasta instrumentin leuat ennen puhdistusta varmistaaksesi, ettei leikkausterä ole esillä.

Älä aktivoi instrumenttia tai leikkausliipaisinta leukojen puhdistuksen aikana. Tämä voisi aiheuttaa leikkaussalin henkilökunnan loukkaantumisen.

Pyyhi leukojen pinnat ja reunat tarvittaessa märällä sideharsotaitoksella.

Tiedoksi

Älä yritä puhdistaa instrumentin leukoja aktivoimalla instrumentti märkään sideharsoon. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Poista kaikki terän uraan ja leukojen sarana-alueelle kiinni jäänyt kudos.

Älä puhdista instrumentin leukoja hankaustyynyllä tai muilla hankaavilla aineilla.

Vianmääritys

Seuraavassa esitetään vianmääritysehdotuksia tilanteisiin, joita esiintyy käytettäessä instrumenttia yhteensopivien Covidien-kudosfuusiogeneraattorien kanssa. Tilannekohtaisia lisätietoja on vastaavan generaattorin käyttöoppaassa tai generaattorin ohjekortissa.

Hälytystilanteet
Hälytystilanteessa energian syöttö katkeaa. Kun hälytystila on korjattu, energian syöttö on välittömästi käytettävissä.

Vianmääritystiedot	
Seuraavassa esitetään vianmääritysehdotuksia tilanteisiin, joita esiintyy käytettäessä instrumenttia yhteensopivien Covidien-kudosfuusiogeneraattorien kanssa. Tilannekohtaisia lisätietoja on vastaavan generaattorin käyttöoppaassa tai generaattorin ohjekortissa.	
Hälytystilanteet	Hälytystilanteessa energian syöttö katkeaa, generaattori antaa äänimerkkisarjan ja hälytys esitetään generaattorissa. **Älä leikkaa suonta**. Käyttäjän tulee tarkastaa fuusiokohta ja instrumentti ennen jatkamista. Kun hälytystila on korjattu, energian syöttö on välittömästi käytettävissä.
Vianmäärityksen vaiheet	1) Vapauta jalkakytkimen poljin tai aktivointipainike, jos se on edelleen painettuna. 2) Avaa instrumentin leuat ja tarkasta, onko fuusio onnistunut. 3) Noudata ehdotettuja korjaustoimenpiteitä generaattorin näytössä, generaattorin ohjekortissa tai generaattorin käyttöoppaassa. 4) Jos mahdollista, sijoita instrumentti uudelleen ja tartu kudokseen uudelleen kohdassa, joka on päällekkäin edellisen fuusion kanssa, ja aktivoi fuusiojakso uudelleen.
Hälytyksen syyt	**Liian vähän kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut ohueen tai riittämättömään kudokseen. Avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Tartu tarvittaessa paksumpaan kudokseen ja aktivoi fuusiojakso uudelleen. **Liian paljon kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut liian suureen määrään kudosta. Avaa leuat, tartu pienempään määrään kudosta ja aktivoi fuusiojakso uudelleen. **Aktivointi metallisesineen päällä** – Vältä tarttumasta instrumentin leuoilla esineisiin, kuten hakasiin, klipseihin tai koteloituneisiin ompeleisiin. **Likaiset leuat** – Käytä märkää sideharsotaitosta instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. **Liikaa nesteitä leikkausalueella** – Minimoi tai poista liika neste instrumentin leukojen ympäriltä. **Aktivointikytkin vapautettu ennen fuusio valmis -äänimerkkiä** – Jalkakytkin tai aktivointipainike vapautettiin ennen fuusiojakson valmistumista. **Fuusiojakson maksimiaika on saavutettu** – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa fuusiojakson valmistumiseen.

Leikkauksen jälkeen

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biovaarallisen jätteen ja terävien esineiden hävityskäytännön mukaisesti. **Älä steriloi uudelleen.**

Esikliiniset tutkimukset

Tiedoksi

Saatavissa ei ole päteviä eläimistä saatuja tietoja, joiden perusteella voitaisiin ennustaa tämän laitteen vaikuttavuus suljettaessa ateroskleroosiplakkeja sisältäviä suonia.

Laitteen suorituskyky testattiin kroonisella in vivo -sikamallilla. Tulokset osoittivat, että tutkituilla eläimillä ei esiintynyt mitään laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän elinaikana. Läpimitaltaan enintään 7 mm:n valtimoiden ja laskimoiden fuusion vaikuttavuus osoitettiin arvioimalla useita kudos- ja suonityyppejä. Yhdysvaltojen laitteelle myöntämä hyväksyntä ei perustu ihmisillä tehtyyn kliiniseen tutkimukseen.

Kroonisten sairauksien laboratorioissa tehdyt in vivo -suonien fuusiot		
Suonen tyyppi	**Suonen tunniste**	**Suonen kokoalue**
Valtimo-/ laskimonippu	Vatsapaita	≤ 1,0 mm:n niput
	Mahalaukku ja perna	3,0 mm–4,0 mm:n valtimot nipuissa
	Lyhyet mahalaukun suonet	3,0 mm–6,0 mm:n niput
	Munasarjan johdin	Enintään 6,5 mm:n niput
	Kohdun kannatin	Enintään 4,0 mm:n niput
Valtimo	Perna	5,5 mm–7,0 mm
	Munuaiset	6,0 mm–7,0 mm
Laskimo	Munuaiset	2,0 mm–6,5 mm

Ympäristöparametrit

Käyttö ja säilytys	
Ympäröivän lämpötilan vaihteluväli	10–40 °C (50–104 °F)
Suhteellinen kosteus	15–90 % ilman tiivistymistä
Kuljetus	
Ympäröivän lämpötilan vaihteluväli	–30...+60 °C (–22...+140 °F)
Suhteellinen kosteus	15–90 % ilman tiivistymistä

LigaSure™

REF LF2019 **Dissecatore preciso nano-rivestito**

20,6 mm – 21 cm

Il dissecatore preciso LigaSure™ è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien che comprendono la funzione di sintesi dei vasi. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software del generatore in uso è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien riguardo agli aggiornamenti del software.

Nelle presenti istruzioni si presume che l'operatore possieda una conoscenza approfondita della configurazione e del funzionamento corretti del generatore Covidien associato. Per informazioni sulla configurazione e per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare il manuale utente del generatore.

Lo strumento effettua una sintesi tramite l'applicazione di energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) per le strutture vascolari (sia vasi sanguigni che linfatici) o ai fasci tissutali posti tra le ganasce dello strumento. La parte interna dello strumento comprende una lama che viene attivata dal chirurgo per tagliare i tessuti.

Tensione nominale massima: 288 $V_{di\ picco}$



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Parte applicata di tipo CF

Indicazioni per l'uso

La pinza per sintesi/dissezione LigaSure™ è uno strumento elettrochirurgico bipolare, indicato per l'uso in interventi chirurgici a cielo aperto che richiedono la legatura e la dissezione di vasi, fasci tissutali e vasi linfatici. La pinza per sintesi/dissezione LigaSure può essere utilizzata su vasi (vene e arterie) del diametro massimo di 7 mm. È indicata per l'uso in chirurgia generale e in interventi specialistici di chirurgia urologica, toracica, plastica e ricostruttiva. Tali interventi possono includere, tra l'altro, colectomia, colecistectomia, fundoplicatio secondo Nissen e adesiolisi.

Lo strumento è inoltre indicato per interventi otorinolaringoiatrici a cielo aperto negli adulti (tiroidectomia, dissezione radicale del collo, parotidectomia e tonsillectomia), per la legatura e resezione di vasi, dotti linfatici e fasci di tessuto distanti 2–3 mm da strutture anatomiche termosensibili, non oggetto di intervento, come nervi e ghiandole paratiroidi.

Non è stata dimostrata l'efficacia del sistema LigaSure per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione. Non utilizzare il sistema LigaSure per queste procedure.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'operatore per consentirne 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 guasto del dispositivo.

Questo strumento è indicato ESCLUSIVAMENTE per l'uso con le apparecchiature Covidien elencate sulla copertina di questo documento. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe non ottenere l'effetto voluto sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.

Utilizzare il sistema LigaSure solo dopo un opportuno addestramento per gli specifici interventi chirurgici descritti. L'utilizzo di questa apparecchiatura da parte di operatori privi di tale specifica formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

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

Il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo e qualsiasi oggetto metallico (pinze emostatiche, graffe, clip, divaricatori, ecc.) può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici indesiderati, ad esempio, effetti in siti imprevisti o un'erogazione insufficiente di energia.

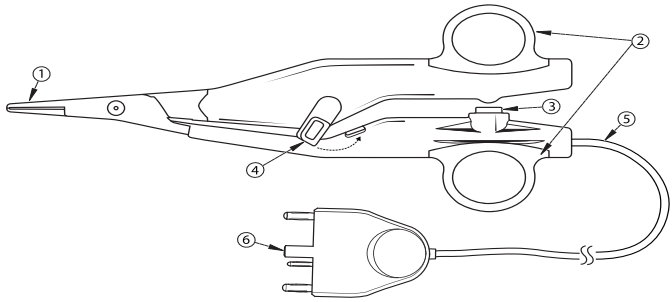
Avvertenza

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

Precauzione

I casi chirurgici in cui i pazienti presentano certi tipi di patologia vascolare, quali aterosclerosi, vasi aneurismatici, ecc., vanno trattati con particolare cautela. Per ottenere risultati ottimali, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

Dissecatore preciso nano-rivestito LigaSure™



① Ganasce (grigio)

② Anelli dell'impugnatura (grigio)

③ Pulsante ad attivazione manuale (viola)

④ Grilletti di taglio (grigio), uno su ciascun lato (la freccia indica la direzione di taglio)

⑤ Cavo

⑥ Connettore (viola e bianco)

Precauzione

Le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizioni previste per un singolo intervento chirurgico. Sottoporre il dispositivo a procedure di rigenerazione, a strumenti e/o sostanze chimiche comunemente utilizzate da rigeneratori di terze parti, può influire negativamente sulle prestazioni. Tali strumenti, sostanze o procedure hanno la capacità di degradare la tecnologia di nanorivestimento LigaSure sulle superfici di sintesi, causando, eventualmente, una maggiore adesione tissutale.

Si consiglia l'uso di un dispositivo per il monitoraggio dei nervi durante le procedure che prevedono la preservazione delle fibre nervose, come tiroidectomia, dissezione radicale del collo e parotidectomia.

Precauzione

Un evento avverso grave può consistere in un'emorragia secondaria dopo tonsillectomia. Secondo alcune segnalazioni, i dispositivi elettrochirurgici possono essere associati a un leggero aumento dell'incidenza di emorragie secondarie post-tonsillectomia.

Configurazione

Avvertenza

Pericolo di scossa elettrica – Non collegare accessori umidi o bagnati al sistema LigaSure.

Posizionare i cavi degli strumenti in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe provocare correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

Prima dell'uso, esaminare tutti i collegamenti degli strumenti e del sistema LigaSure. Un collegamento scorretto può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Avvertenza

Prima dell'uso, controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Prima di iniziare la procedura chirurgica, verificare le impostazioni del sistema LigaSure.

Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, quali protossido di azoto (N_2O) e ossigeno, o in stretta prossimità di solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.

A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi.

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

Precauzione

Ispezionare la confezione per verificare che sia intatta. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

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

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e la scheda.
2. Inserire il connettore della pinza per sintesi/dissezione LigaSure nella porta dello strumento LigaSure presente sul generatore. Per ulteriori informazioni sulla configurazione, consultare la guida per l'utente del generatore.

Durante l'intervento chirurgico

Durante l'intervento chirurgico, la pinza per sintesi/dissezione LigaSure può essere utilizzata per effettuare la manipolazione e la dissezione dei tessuti, nonché la sintesi e il taglio di vasi e fasci tissutali. In questa sezione vengono fornite le istruzioni per l'uso del dispositivo durante un intervento.

Avvertenza

Evitare di collocare le dita tra le ganasce o gli anelli dell'impugnatura. L'operatore potrebbe ferirsi.

Usare cautela nel manipolare lo strumento tra un utilizzo e l'altro, onde evitare l'attivazione accidentale del sistema LigaSure. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sui teli quando resta inutilizzato.

Evitare che il cavo si trovi tra le ganasce o gli anelli dell'impugnatura dello strumento.

Pericolo di incendio – Non porre strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (come garza, teli chirurgici o gas infiammabili). Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi. Gli strumenti non utilizzati vanno collocati in un'area pulita, asciutta, ben visibile, non a contatto con il paziente. In caso di contatto involontario, il paziente potrebbe ustionarsi.

Precauzione

Non utilizzare la pinza per sintesi/dissezione LigaSure come forbici bipolari. L'attivazione continua per separare i tessuti favorisce l'accumulo di escara sulle superfici sottoposte a sintesi, riducendo potenzialmente l'efficacia dell'operazione. Ciò può inoltre compromettere il rivestimento isolante delle ganasce.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

Sintesi di vasi e fasci tissutali

Avvertenza

Prima di effettuare la sintesi o la manipolazione dei tessuti, assicurarsi che la lama non sia esposta.

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

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

Per evitare di compromettere la sintesi, non dividere il tessuto prima che il ciclo di sintesi sia completato.

Non tirare il grilletto di taglio quando le ganasce sono aperte; ciò potrebbe causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.

Avvertenza

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

Per evitare il rischio di lesioni involontarie in fase di attivazione del sistema 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 trasformazione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni accidentali ai tessuti in stretta prossimità con le ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati, va prestata attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Eseguire con cautela le operazioni di presa, manipolazione, sintesi e dissezione di grandi fasci tissutali.

Non tentare di effettuare sintesi o tagli su clip o punti metallici poiché potrebbero verificarsi sintesi incomplete o danni alla lama. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito, o determinare sintesi incomplete.

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

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

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

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

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

Precauzione

Quando si desidera esclusivamente afferrare o manipolare un tessuto, assicurarsi che la pressione esercitata sugli anelli dell'impugnatura non provochi il secondo scatto che attiverebbe l'erogazione di energia.

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

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

Attivazione manuale

Avviso

Se si utilizza l'attivazione manuale, chiudendo gli anelli dell'impugnatura al secondo scatto, si attiva o si riattiva l'erogazione di energia.

1. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia abilitata sulla porta corretta. Se necessario, consultare la guida per l'utente del generatore.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce.
3. Chiudere gli anelli dell'impugnatura finché non si sentono o si avvertono due scatti. Al secondo scatto viene erogata l'energia.

   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 energia RF viene interrotta.

Avviso

Prima di tagliare il vaso o il tessuto, si raccomanda al chirurgo di controllare la sintesi. Dopo avere ispezionato la sintesi, si raccomanda al chirurgo di creare una seconda sintesi adiacente alla prima sintesi prima di eseguire il taglio, come descritto di seguito.

Un segnale acustico multiplo indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto finché non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

4. 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.

Attivazione dell'interruttore a pedale

È possibile utilizzare un interruttore a pedale anziché il pulsante di attivazione manuale (**3**). Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato alla relativa presa corrispondente alla presa per lo strumento in uso.

Avvertenza

L'attivazione dell'erogazione di energia con un interruttore a pedale quando il pulsante di attivazione manuale non è premuto fino al secondo scatto può provocare una sintesi inadeguata e un aumento della dispersione termica al tessuto esterno al sito chirurgico. Il secondo scatto del pulsante di attivazione manuale indica che al tessuto viene applicata una pressione corretta.

1. Collegare l'interruttore a pedale al generatore, come descritto nella guida dell'utente del generatore.
2. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia disabilitata sulla porta corretta. Se necessario, consultare la guida per l'utente del generatore.
3. Afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce.
4. Premere e tenere premuti gli anelli dell'impugnatura fino al secondo scatto per assicurare una pressione appropriata sul tessuto afferrato.
5. Premere e tenere premuto l'interruttore a pedale per attivare l'energia.

   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 energia RF viene interrotta.

Avviso

Prima di tagliare il vaso o il tessuto, si raccomanda al chirurgo di controllare la sintesi. Dopo avere ispezionato la sintesi, si raccomanda al chirurgo di creare una seconda sintesi adiacente alla prima sintesi prima di eseguire il taglio, come descritto di seguito.

Un segnale acustico multiplo indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto finché non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

6. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Taglio del tessuto

Avvertenza

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

Avviso

Se non viene esercitata una pressione costante sugli anelli dell'impugnatura durante il taglio, può determinarsi una riattivazione involontaria dell'energia.

1. Per dividere il tessuto, mantenere una pressione costante sugli anelli dell'impugnatura e tirare il grilletto di taglio **(4)** finché questo non raggiunge il punto di arresto. Quindi rilasciare il grilletto di taglio per consentire la ritrazione della lama.
2. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.

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.

Non attivare lo strumento o il grilletto di taglio durante la pulizia delle ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni al personale della sala operatoria.

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

Avviso

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

Rimuovere eventuali parti di tessuto incorporato nella traccia della lama e nell'area di giuntura delle ganasce.

Avviso

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

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi dei vasi 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. Una volta corretta la situazione di allarme, l'erogazione di energia sarà disponibile immediatamente.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi dei vasi 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 tagliare il vaso**. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Una volta corretta la situazione di allarme, l'erogazione di energia sarà disponibile immediatamente.
Fasi della risoluzione dei problemi	1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione, se ancora attivati. 2) Aprire le ganasce dello strumento e verificare la riuscita della sintesi. 3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi, quindi riattivare il ciclo di sintesi.
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; aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato, quindi riattivare il ciclo di sintesi. **Attivazione su un oggetto metallico** – Evitare di afferrare oggetti quali punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. **Ganasce sporche** – Utilizzare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. **Liquidi in eccesso nel campo chirurgico** – Ridurre al minimo o rimuovere i liquidi in eccesso dalla zona circostante le ganasce dello strumento. **Rilascio dell'interruttore di attivazione prima del segnale acustico che indica il completamento del ciclo di sintesi** – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima del completamento del ciclo di sintesi. **È stato raggiunto il tempo massimo del ciclo di sintesi** – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Studi pre-clinici

Avviso

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

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.

Sintesi vascolari in vivo eseguite in laboratori per patologie croniche		
Tipo di vaso	**Identificazione del vaso**	**Intervallo di dimensioni del vaso**
Fascio A/V	Omento	Fasci ≤ 1,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie da 3,0 – 4,0 mm in fasci
	Gastrico breve	Fasci da 3,0 mm – 6,0 mm
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 6,5 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
Arteria	Splenico	5,5 mm – 7,0 mm
	Renale	6,0 mm – 7,0 mm
Vena	Renale	2,0 mm – 6,5 mm

Parametri ambientali

Funzionamento e conservazione	
Intervallo temperatura ambiente	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Umidità relativa	15% – 90% senza condensa
Trasporto	
Intervallo temperatura ambiente	Da –30 °C a 60 °C (da –22 °F a 140 °F)
Umidità relativa	15% – 90% senza condensa

LigaSure™

REF LF2019 **Precisiedissector met nanocoating**

20,6 mm – 21 cm

De LigaSure™-precisiedissector is bestemd voor gebruik in combinatie met de elektrochirurgische generatoren van Covidien die een functie hebben voor het afdichten van vaten. 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.

In deze instructies wordt ervan uitgegaan dat de gebruiker bekend is met de juiste installatie en bediening van de betreffende generator van Covidien. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de generator voor informatie over de installatie en voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het instrument klemt vasculaire structuren (bloedvaten en lymfevaten) of weefselbundels in de bek en past hier radiofrequente (RF) elektrochirurgische energie op toe om deze structuren of weefsels af te dichten. Het instrument is uitgerust met een snijblad dat door de chirurg geactiveerd wordt, om het weefsel te scheiden.

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{piek}



Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

De LigaSure™-sealer/divider is een bipolair elektrochirurgisch instrument dat is bestemd voor gebruik bij open chirurgische ingrepen waarbij de ligatie en scheiding van bloedvaten, weefselbundels en lymfevaten gewenst is. U mag de LigaSure-sealer/divider alleen gebruiken bij bloedvaten (slagaderen en aderen) van maximaal 7 mm. Het is bedoeld voor gebruik in algemene chirurgie en bij specialistische chirurgische ingrepen zoals urologische, thoracale, plastische en reconstructieve chirurgie. Deze ingrepen omvatten onder andere darmresecties, ingrepen aan de galblaas, fundoplicatie volgens Nissen en adhesiolyse.

Het instrument is ook bedoeld voor gebruik bij open KNO-ingrepen bij volwassenen (thyroïdectomie, radicale halsklierdissectie, parotidectomie en tonsillectomie), voor ligatie en scheiding van bloedvaten, lymfevaten en weefselbundels, 2–3 mm vandaan bij onbedoeld warmtegevoelige structuren zoals zenuwen en bijschildklieren.

De effectiviteit van het LigaSure-systeem is niet aangetoond voor sterilisatie aan de eileiders of coagulatie aan de eileiders als sterilisatiemethode. Gebruik het LigaSure-systeem niet voor deze ingrepen.

Waarschuwing

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

Dit instrument is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de apparatuur van Covidien 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.

Gebruik het LigaSure-systeem niet tenzij u op passende wijze getraind bent in het gebruik ervan bij de specifieke ingreep die zal worden uitgevoerd. Als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent getraind, kan de patiënt ernstig gewond raken.

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

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metalen voorwerp (vaatklemmen, nietjes, klemmen, retractoren enz.) kan de hoeveelheid stroom doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een ongewenste plaats of onvoldoende energieafgifte.

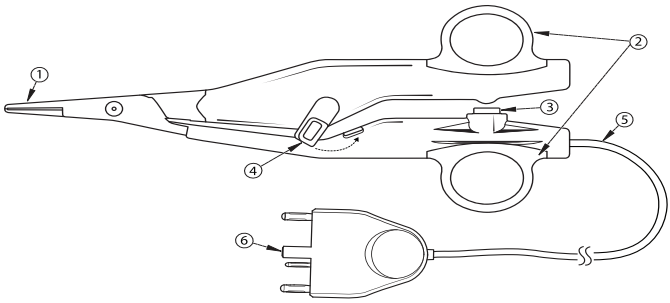
Waarschuwing

Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is afhankelijk van vele factoren en wordt uitsluitend gereguleerd door de bediener. Goed getraind en oplettend personeel is onmisbaar. Het is belangrijk dat de bij deze of andere medische apparatuur meegeleverde gebruiksinstructies worden gelezen, begrepen en opgevolgd.

Voorzorgsmaatregel

Wees voorzichtig bij chirurgische ingrepen waarin patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (atherosclerose, aneurysmatische vaten enz.). U bereikt het beste resultaat als u de afdichting aanbrengt op onaangetaste vasculatuur.

LigaSure™-precisiedissector met nanocoating



① Bek (grijs)
② Vingergrepen (grijs)
③ Knop voor handactivering (paars)
④ Snijtrekkers (grijs), één aan elke zijde (pijl geeft de snijrichting aan)
⑤ Kabel/snoer
⑥ Connector (paars en wit)

Voorzorgsmaatregel

De werking van dit instrument voor eenmalig gebruik is getest aan de hand van de verwachte voorwaarden voor een enkele chirurgische procedure. Als het instrument wordt onderworpen aan verwerkingsstappen, -hulpmiddelen en/of -chemicaliën die normaliter door externe herverwerkers worden gebruikt, kan de werking negatief worden beïnvloed. Deze kunnen de technologie van de LigaSure-nanocoating op de afdichtingsoppervlakken aantasten, waardoor het weefsel in grotere mate blijft vastplakken.

Bij zenuwbesparende ingrepen zoals een thyroïdectomie, radicale halsklierdissectie en parotidectomie, wordt het gebruik van een zenuwmonitor aanbevolen.

Voorzorgsmaatregel

Secundaire bloeding na een tonsillectomie is een mogelijk ernstige bijwerking. Het is enkele malen gemeld dat elektrochirurgische producten mogelijk hebben bijgedragen aan een kleine toename van de incidentie secundaire bloedingen na een tonsillectomie.

Installatie

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken – Sluit geen natte accessoires aan op het LigaSure-systeem.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren. Wikkel snoeren niet rond metalen voorwerpen. Hierdoor kunnen inductiestromen ontstaan waardoor schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgische team kunnen worden veroorzaakt.

Inspecteer vóór gebruik alle aansluitingen van het LigaSure-systeem en -instrument. Onjuiste aansluitingen kunnen tot vlambogen, vonkoverslag, storing in het accessoire of onbedoelde chirurgische effecten leiden.

Waarschuwing

Controleer het instrument en de snoeren op breuken, scheuren, inkepingen en andere vormen van beschadiging vóór gebruik. Indien deze waarschuwing niet in acht genomen wordt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan, of kan het instrument worden beschadigd. In geval van beschadiging niet gebruiken.

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

Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof, of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol), in verband met explosiegevaar.

Als voorzorg tegen het kankerverwekkend potentieel en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten (zoals rook van weefsels en drijfgassen) moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening gebruikt worden.

Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische eenheid als het apparaat is uitgeschakeld of in de stand-bymodus staat. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot letsel of elektrische schok voor de patiënt of de medewerkers in de operatiekamer.

Voorzorgsmaatregel

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

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

1. Open het zakje en haal het instrument en de kaart eruit.
2. Steek de instrumentconnector van de LigaSure-sealer/divider in de LigaSure-instrumentpoort op de generator. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor aanvullende informatie over de installatie.

Tijdens de ingreep

U kunt de LigaSure-sealer/divider tijdens een ingreep gebruiken om zowel weefsel te manipuleren en dissecteren, als vaten en weefselbundels af te dichten en door te snijden. In deze paragraaf staan de instructies voor gebruik van het instrument tijdens een ingreep.

Waarschuwing

Voorkom dat er vingers in de bek of tussen de vingergrepen terechtkomen. Dit kan leiden tot letsel voor de gebruiker.

Wees voorzichtig wanneer u het instrument tussen de toepassingen door hanteert, om onbedoelde activering van het LigaSure-systeem te voorkomen. Plaats het instrument niet op de patiënt of op afdeklakens, als het niet in gebruik is.

Zorg ervoor dat de kabel niet in de bek of tussen de vingergrepen van het instrument terechtkomt.

Brandgevaar – Plaats geen instrumenten in de buurt van of rechtstreeks in contact met ontvlambare materialen (zoals gazen, afdeklakens of ontvlambare gassen). Instrumenten die geactiveerd zijn of nog heet zijn na gebruik, kunnen brand veroorzaken. Wanneer de instrumenten niet worden gebruikt, dienen ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak te worden geplaatst en mogen ze niet in contact staan met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Voorzorgsmaatregel

Gebruik de LigaSure-sealer/divider niet als bipolaire schaar. Als u het instrument constant geactiveerd houdt om weefsel te scheiden, leidt dit tot korstvorming op de afdichtingsoppervlakken. Hierdoor is de afdichting mogelijk minder effectief en kan de isolerende coating van de bek worden aangetast.

Manipulatie en dissectie van weefsel

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

Afdichting van vaten en weefselbundels

Waarschuwing

Voordat u weefsel afdicht of manipuleert, moet u controleren of het snijblad niet blootligt.

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

Plaats het bloedvat en/of weefsel niet in het bekscharnier. Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de bek.

Scheid geen weefsel voordat de ligatiecyclus is voltooid, omdat dit onjuiste afdichting tot gevolg kan hebben.

Wanneer de bek open is, mag u de snijtrekker niet overhalen, omdat dit tot letsel bij de patiënt of het chirurgische team kan leiden.

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. Aspireer vloeistof rond de bek van het instrument voordat u het instrument activeert.

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

Tijdens een ligatiecyclus wordt energie toegepast op het weefsel in de bek 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 bek. Er dient zorg te worden betracht bij chirurgische ingrepen die plaatsvinden in kleine ruimtes anticiperend op deze omstandigheid.

Wees voorzichtig wanneer u grote weefselbundels vastpakt, manipuleert, afdicht en scheidt.

Probeer niet over clips of nietjes heen af te dichten of te snijden, aangezien dit zal leiden tot onvolledige afdichtingen/beschadiging van het snijblad. Contact tussen een actieve elektrode en metalen voorwerpen kan brandwonden op andere plekken veroorzaken of een onvolledige afdichting tot gevolg hebben.

De oppervlakken van de bek kunnen ook na uitschakeling van RF-stroom heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken.

Waarschuwing

Een onbedoelde activering of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan tot letsel bij de patiënt of het chirurgische team leiden.

Activeer het LigaSure-systeem niet in een situatie met 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.

Activeer het instrument niet als de bek van het instrument nog in contact staat met of dicht in de buurt is van andere instrumenten met metalen canules, omdat dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.

Verminder spanning op het weefsel wanneer u het afdicht en snijdt, om te zorgen voor een juiste werking en om bloedingen te beperken.

Voorzorgsmaatregel

Wanneer u het instrument alleen gebruikt om weefsel vast te pakken en te manipuleren, moet u ervoor zorgen dat u niet te veel druk uitoefent op de vingergrepen omdat de tweede klik de energieafgifte activeert.

Houd de instrumentbek schoon. Korstvorming kan de effectiviteit van het afdichten en/of snijden verminderen. Veeg de oppervlakken en randen van de bek indien nodig af met een nat gaasje.

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

Handactivering

Opmerking

Wanneer u de vingergrepen tot de tweede klik sluit, activeert of heractiveert u de energieafgifte (indien de handactivering gebruikt wordt).

1. Zorg ervoor dat handactivering is ingeschakeld op de juiste poort. Raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de generator.
2. Pak het specifieke vat en/of weefsel vast met het midden van de bek.

3. Sluit de vingergrepen tot u twee klikken hoort of voelt. Bij de tweede klik wordt energie afgegeven.

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

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren alvorens het vat of weefsel door te snijden. Na het inspecteren van de afdichting moet de chirurg eerst een tweede afdichting aanbrengen, naast de eerste afdichting, voordat hij/zij kan snijden (zie de onderstaande beschrijving).

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de ligatiecyclus niet voltooid is. Raadpleeg de paragraaf over het oplossen van problemen voor mogelijke oorzaken en correcties. Snijd het weefsel niet door voordat u gecontroleerd heeft dat er een adequate afdichting is.

4. 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.

Voetschakelaar-activering

In plaats van de knop voor handactivering kan ook een voetschakelaar worden gebruikt (**3**). Zorg ervoor dat de voetschakelaar is aangesloten op de voetschakelaaraansluiting die overeenkomt met de gebruikte instrumentaansluiting.

Waarschuwing

Als u de energieafgifte met een voetschakelaar activeert terwijl de knop voor de handactivering niet in de tweede-klikstand staat, kan dat leiden tot een onjuiste afdichting en een grotere thermische spreiding naar weefsel buiten het operatiegebied. De tweede klik van de knop voor de handactivering geeft aan dat er voldoende druk op het weefsel wordt uitgeoefend.

1. Sluit de voetschakelaar aan op de generator volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding van de generator.
2. Zorg ervoor dat handactivering op de juiste poort is uitgeschakeld. Raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de generator.
3. Pak het specifieke vat en/of weefsel vast met het midden van de bek.
4. Druk de vingergrepen in tot aan de tweede-klikstand om voldoende druk op het vastgepakte weefsel te waarborgen.
5. Druk op het voetpedaal en houd het ingedrukt om de energieafgifte te activeren.

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

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren alvorens het vat of weefsel door te snijden. Na het inspecteren van de afdichting moet de chirurg eerst een tweede afdichting aanbrengen, naast de eerste afdichting, voordat hij/zij kan snijden (zie de onderstaande beschrijving).

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de ligatiecyclus niet voltooid is. Raadpleeg de paragraaf over het oplossen van problemen voor mogelijke oorzaken en correcties. Snijd het weefsel niet door voordat u gecontroleerd heeft dat er een adequate afdichting is.

6. 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.

Snijden van weefsel

Waarschuwing

Er mogen geen energieapparaten, zoals ES-pennen of ultrasone scalpels waarbij thermische energie wordt verspreid, worden gebruikt om afdichtingen te klieven.

Opmerking

Als er geen gelijkmatige van druk wordt gehouden op de vingergrepen tijdens het snijden, kan dit tot een onbedoelde heractivering van de energieafgifte leiden.

1. U scheidt het weefsel door een gelijkmatige druk op de vingergrepen te handhaven en aan de snijtrekker **(4)** te trekken totdat u een harde stop bereikt. Laat vervolgens de snijtrekker los zodat het snijblad weer terugtrekt.
2. Open de bek om het weefsel los te laten.

Reinigen van het instrument tijdens gebruik

Waarschuwing

Controleer vóór reiniging de instrumentbek om er zeker van te zijn dat het snijblad is afgeschermd.

Zorg ervoor dat het instrument of de snijtrekker niet wordt geactiveerd tijdens het reinigen van de bek. Dit kan leiden tot letsel bij de medewerkers in de operatiekamer.

Opmerking

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

Verwijder al het weefsel dat in de gleuf van het snijblad en in het bekscharnier is blijven zitten.

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

Veeg de oppervlakken en randen van de bek indien nodig af met een nat gaasje.

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, wordt de energieafgifte gestaakt. Nadat de alarmsituatie is verholpen, is de energieafgifte onmiddellijk 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 energieafgifte, produceert de generator een serie onderbroken tonen en wordt er een alarm weergegeven op de generator. **Snijd het vat niet door**. De gebruiker moet het afdichtingsveld en het instrument controleren alvorens door te gaan. Nadat de alarmsituatie is verholpen, is de energieafgifte onmiddellijk beschikbaar.
Stappen voor het oplossen van problemen	1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt is. 2) Open de bek van het instrument en controleer of het weefsel afdoende afgedicht is. 3) Voer de aanbevolen correcties uit op het scherm van de generator, in de snelstartgids van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 4) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en start de ligatiecyclus opnieuw.

Informatie voor het oplossen van problemen	
Redenen voor alarm	**Te weinig weefsel in de bek** – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel vast; open de bek en controleer of er voldoende weefsel in zit. Pak indien nodig dikker weefsel vast en start de ligatiecyclus opnieuw. **Te veel weefsel in de bek** – De gebruiker pakt te veel weefsel vast; open de bek, verminder de hoeveelheid weefsel en start de ligatiecyclus opnieuw. **Activering op een metalen voorwerp** – Pak geen metalen objecten zoals nietjes, clips of ingekapselde hechtingen vast met de bek van het instrument. **Verontreiniging op de bek** – Gebruik een nat gaasje om oppervlakken en randen van de instrumentbek te reinigen. **Overtollig vocht op de plaats van de ingreep** – Verminder of verwijder het overtollige vocht rond de instrumentbek. **De activeringsschakelaar is losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken** – De voetschakelaar of activeringsknop is losgelaten voordat de ligatiecyclus voltooid was. **De maximumtijd voor de ligatiecyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de ligatiecyclus te voltooien.

Na de ingreep

Werp het instrument na gebruik weg volgens de instellingsreglementen voor gevaarlijk biologisch afval en naalden. **Niet hersteriliseren.**

Pre-klinische onderzoeken

Opmerking

Er zijn geen betrouwbare dierproefgegevens beschikbaar over de effectiviteit van dit instrument bij het afdichten van bloedvaten met atherosclerotische plaque.

De werking van dit product is vastgesteld met behulp van chronisch in-vivo-onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de proefdieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het instrument gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Er zijn verschillende weefseltypen en vaten beoordeeld om de effectieve afdichting in slagaderen en aderen van maximaal 7 mm aan te tonen. De Amerikaanse goedkeuring voor dit product is niet gebaseerd op klinisch onderzoek bij mensen.

In vivo gemaakte vaatafdichtingen voor laboratoriumonderzoek naar chronische ziekten		
Type vat	**Vaatidentificatie**	**Vaatdiameter**
A/V-bundel	Buikvliesplooi	Bundels ≤ 1,0 mm
	Gastrolienaal	Slagaderen van 3,0 mm – 4,0 mm binnen bundels
	Korte maag	Bundels van 3,0 mm – 6,0 mm
	Eileider	Bundels tot 6,5 mm
	Brede baarmoederband	Bundels tot 4,0 mm
Slagader	Milt	5,5 mm – 7,0 mm
	Nier	6,0 mm – 7,0 mm
Ader	Nier	2,0 mm – 6,5 mm

Omgevingsparameters

Bedrijf en opslag	
Bereik omgevingstemperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Relatieve vochtigheid	15% tot 90% zonder condensvorming
Vervoer	
Bereik omgevingstemperatuur	–30 tot 60 °C (–22 tot 140 °F)
Relatieve vochtigheid	15% tot 90% zonder condensvorming

LigaSure™

REF LF2019 **Exact-dissektor, nano-belagt**

20,6 mm – 21 cm

LigaSure™ Exact-dissektoren er beregnet for bruk med elektrokirurgiske generatorer fra Covidien med karforseglingsfunksjon. På forsiden finner du detaljer om kompatible generatormodeller og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, må du kontakte Covidien vedrørende programvareoppdateringer.

Denne bruksanvisningen forutsetter at operatøren har kunnskap om riktig oppsett og bruk av den aktuelle Covidien-generatoren. I brukerveiledningen for generatoren finner du informasjon om oppsett og ytterligere advarsler og forholdsregler.

Instrumentet lager en forsegling ved å tilføre elektrokirurgisk radiofrekvensenergi (RF) til vaskulære strukturer (blodkar og lymfekar) eller vevsbunter som er plassert mellom instrumentkjevene. Et kutteblad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vevet.

Maksimal merkespenning: 288 V_{topp}



Ikke laget av naturgummilateks



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Pasienttilkoblet del av typen CF

Indikasjoner for bruk

LigaSure™-instrumentet for forsegling/deling er et bipolart elektrokirurgisk instrument som er beregnet for bruk under åpne inngrepsprosedyrer der ligering og deling av blodkar, vevsbunter og lymfekar er ønskelig. LigaSure-instrumentet for forsegling/deling kan brukes på blodkar (arterier og vener) som er 7 mm eller mindre. Det er indisert for bruk ved generell kirurgi og ved spesialområder som urologisk, torakal, plastisk og rekonstruktiv kirurgi. Prosedyrene kan omfatte, men er ikke begrenset til, tarmreseksjoner, galleblæreprosedyrer, nissenplastikk og adhesiolyse.

Instrumentet er også indisert for åpne ØNH-prosedyrer hos voksne (tyreoidektomi, radikal halsdisseksjon, parotidektomi og tonsillektomi) for ligering og deling av blodkar, lymfekar og vevsbunter 2–3 mm fra utilsiktede, varmesensitive strukturer som nerver og paratyreoideakjertler.

LigaSure-systemet har ikke vist seg å være effektivt til tubarsterilisering eller tubarkoagulering i forbindelse med steriliseringsprosedyrer. Bruk ikke LigaSure-systemet til disse prosedyrene.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og det er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene uten nødvendig godkjenning fra reguleringsmyndigheter kan føre til bio-inkompatibilitet, infeksjon eller risiko for pasienten som følge av produktsvikt.

Dette instrumentet er KUN beregnet for bruk med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget til dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet sammen med andre generatorer kan føre til at resultatet på vevet ikke blir som forventet, og det kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet eller skade på instrumentet.

Bruk ikke LigaSure-systemet uten at du har fått tilstrekkelig opplæring i bruk av systemet til den spesifikke prosedyren som skal utføres. Bruk av dette utstyret uten slik opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet pasientskade.

Bruk systemet med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterte enheter. En pacemaker eller annen enhet kan gå over i usikker modus eller skades permanent ved forstyrrelser fra elektrokirurgisk utstyr. Rådfør deg med utstyrsprodusenten eller den ansvarlige sykehusavdelingen for å få ytterligere informasjon når bruk er planlagt på pasienter med implantert medisinsk utstyr.

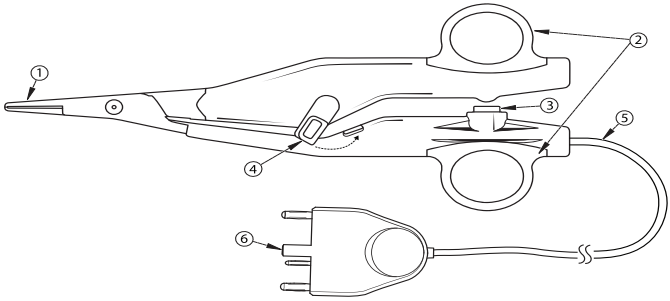
Kontakt mellom en aktiv instrumentelektrode og metallobjekter (hemostater, stifter, klips, sårhaker osv.) kan øke strømmengden og føre til utilsiktede kirurgiske effekter, som en effekt på et utilsiktet sted eller utilstrekkelig energileveranse.

Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av mange faktorer som utelukkende er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et tilstrekkelig opplært og årvåkent personell. Det er viktig at bruksanvisningen som følger med dette eller eventuelt annet medisinsk utstyr, leses, forstås og følges.

Forholdsregel

Vær forsiktig under kirurgiske prosedyrer på pasienter som har visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismatiske kar osv.). Utfør forseglingen på den uberørte vaskulaturen for å oppnå best mulig resultat.

LigaSure™ Exact-dissektor, nano-belagt



① Kjever (grå)
② Saksehåndtak (grått)
③ Håndaktiveringsknapp (fiolett)
④ Kutteutløsere (grå), én på hver side (pilen viser kutteretningen)
⑤ Ledning
⑥ Kontakt (fiolett og hvit)

Forholdsregel

Ytelsen til denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventede forholdene under en enkelt inngrepsprosedyre. Hvis enheten reprosesseres med vanlige reprosesseringstrinn, verktøy og/eller kjemikalier som brukes av tredjeparter, kan det ha negativ innvirkning på enhetens ytelse. Disse kan svekke nano-belegget til LigaSure på forseglingsoverflatene, noe som kan føre til økt vevsadhesjon.

Samtidig bruk av en nerveovervåkingsenhet anbefales ved prosedyrer der nervene skal bevares, for eksempel ved tyreoidektomi, radikal halsdisseksjon og parotidektomi.

Sekundær blødning etter tonsillektomi er en potensielt alvorlig uheldig virkning. Enkelte rapporter viser at elektrokirurgiske enheter kan være forbundet med en liten økning i forekomsten av sekundær blødning etter tonsillektomi.

Oppsett

Advarsel

Fare for elektrisk støt – Koble ikke vått tilbehør til LigaSure-systemet.

Plasser instrumentledninger slik at du unngår kontakt med pasienten eller andre ledninger. Vikle ikke ledninger rundt metallobjekter. Dette kan indusere strøm som kan føre til støt, brann, eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Kontroller alle tilkoblinger for LigaSure-systemet og instrumentene før bruk. Feil tilkobling kan føre til lysbuer, gnister, svikt av tilbehør eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, hakk eller annen skade før bruk. Manglende overholdelse av denne forholdsregelen kan føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske teamet eller skade på instrumentet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Kontroller at LigaSure-systemet er riktig innstilt før den kirurgiske prosedyren.

Skal ikke brukes i nærheten av antennbar anestesi eller oksiderende gasser (som lystgass (N_2O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol) da dette kan forårsake eksplosjon.

Advarsel

På grunn av farer forbundet med det karsinogene potensialet og smittefaren til elektrokirurgiske biprodukter (som kirurgisk røyk og aerosol) må det brukes øyebeskyttelse, filtermasker og effektivt utstyr for røykavtrekk.

Koble adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten kun når enheten er slått av eller er i hvilemodus. Hvis dette ikke følges, kan pasienten eller operasjonspersonellet utsettes for skade eller elektrisk støt.

Forholdsregel

Kontroller om emballasjen er skadet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Hvis generatoren har flere effektinnstillinger, må du bruke den laveste effektinnstillingen som er nødvendig for å oppnå tilsiktet virkning.

1. Åpne posen, og ta enheten og kortet ut av posen.
2. Sett kontakten til LigaSure-instrumentet for forsegling/deling inn i LigaSure-instrumentporten på generatoren. Du finner mer informasjon om oppsett i brukerveiledningen for generatoren.

Under den kirurgiske prosedyren

Under den kirurgiske prosedyren kan LigaSure-instrumentet for forsegling/deling brukes både til å manipulere og dissekere vev og til å forsegle og kutte kar og vevsbunter. Instruksjonene for bruk av instrumentet under en prosedyre finner du i dette avsnittet.

Advarsel

Unngå å plassere fingrene mellom kjevene eller saksehåndtaket. Dette kan føre til skade på brukeren.

Vær forsiktig ved håndtering av instrumentet når det ikke er i bruk, for å unngå utilsiktet aktivering av LigaSure-systemet. Legg ikke instrumentet på pasienten eller oppdekning når det ikke er i bruk.

Pass på at ledningen ikke er plassert mellom kjevene og saksehåndtaket på instrumentet.

Advarsel

Brannfare – Plasser ikke instrumenter nær eller i kontakt med brennbare materialer (som gas, kirurgisk oppdekning eller brennbare gasser). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Når instrumentene ikke er i bruk, skal de plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannsår.

Forholdsregel

Bruk ikke LigaSure-instrumentet for forsegling/deling som en bipolar saks. Ved kontinuerlig aktivering for å dele vev dannes det sårskorpe på forseglingsoverflatene, og dette kan redusere forseglingseffekten og eventuelt skade det isolerende belegget på kjevene.

Manipulering og disseksjon av vev

Instrumentet kan brukes til å manipulere og dissekere vev med kjevene enten i åpen eller lukket stilling.

Forsegling av kar og vevsbunter

Advarsel

Før forsegling eller manipulering av vev må du forsikre deg om at kuttebladet ikke er eksponert.

Bruk ikke dette instrumentet på kar med en diameter på mer enn 7 mm.

Plasser ikke karet og/eller vevet i kjevehengselet. Plasser karet og/eller vevet midt i kjevene.

Del ikke vev før forseglingssyklusen er fullført, ettersom dette kan føre til utilstrekkelig forsegling.

Trekk ikke i kutteutløseren mens kjevene er åpne, ettersom dette kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvann) i direkte kontakt med eller like ved instrumentet kan lede elektrisitet eller varme, noe som kan forårsake utilsiktede brannsår på pasienten. Aspirer væske fra området rundt instrumentkjevene før aktivering av instrumentet.

Hold den eksterne overflaten på instrumentkjevene unna nærliggende vev når LigaSure-systemet aktiveres, ellers kan det oppstå utilsiktet skade.

Advarsel

Under en forseglingssyklus tilføres det energi til vevet mellom instrumentkjevene. Denne energien kan føre til at vann omdannes til damp. Dampens termiske energi kan føre til utilsiktet skade på vev i nærheten av kjevene. Det må utvises forsiktighet ved kirurgiske prosedyrer på trange steder når denne effekten kan forventes.

Vær forsiktig når du griper, manipulerer, forsegler og deler store vevsbunter.

Forsøk ikke å forsegle eller kutte over klips eller stifter, ettersom dette vil føre til ufullstendige forseglinger og skade på kuttebladet. Kontakt mellom en aktiv elektrode og metallobjekter kan føre til vekslende lokale brannskader eller ufullstendig forsegling.

Kjeveoverflaten kan være varm nok til å forårsake brannsår også etter at RF-strømmen er slått av.

Utilsiktet aktivering eller bevegelse av det aktiverte instrumentet utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Aktiver ikke LigaSure-systemet når kretsen er åpen. Aktiver systemet først når instrumentet er i direkte kontakt med målvevet, for å redusere muligheten for utilsiktede brannsår.

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

For å sikre riktig funksjon og redusere blødning må du unngå strekking av vevet under forsegling og kutting.

Forholdsregel

Når du kun skal gripe eller manipulere vevet, må du passe på at saksehåndtaket ikke utløser det andre klikket, som aktiverer energileveransen.

Hold instrumentkjevene rene. Sårskorpedannelse kan redusere forseglings- og/eller kutteeffekten. Tørk av overflatene og kantene på kjevene med en fuktig kompress etter behov.

Sørg for at instrumentkjevene ikke overfylles med vev, ettersom dette kan redusere enhetens ytelse.

Håndaktivering

Merk

Hvis saksehåndtaket lukkes til det andre klikket, aktiveres eller reaktiveres energileveransen hvis håndaktivering brukes.

1. Påse at håndaktivering er aktivert på riktig port. Se i brukerveiledningen for generatoren om nødvendig.
2. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.
3. Lukk saksehåndtaket til du hører eller føler to klikk. Ved det andre klikket aktiveres energileveransen.

   Det høres en kontinuerlig tone som angir aktivering av RF-energi. Når aktiveringssyklusen er fullført, høres to korte toner som angir at forseglingssyklusen er fullført, og RF-leveransen opphører.

Merk

Kirurgen kan kontrollere forseglingen før karet eller vevet kuttes. Etter at forseglingen er kontrollert, bør kirurgen opprette en ytterligere forsegling ved siden av den første forseglingen før kutting, som beskrevet nedenfor.

Flere korte toner angir at forseglingssyklusen ikke ble fullført. I feilsøkingsdelen finner du mulige årsaker og korrigerende tiltak. Kutt ikke vev før du har forsikret deg om at det finnes en tilstrekkelig forsegling.

4. For å forsegle nærliggende vev overlapper du kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distalt for den første forseglingen for å øke forseglingsmarginen.

Aktivering med fotbryteren

En fotbryter kan brukes i stedet for håndaktiveringsknappen (**3**). Forsikre deg om at fotbryteren er tilkoblet fotbryterkontakten som tilsvarer instrumentkontakten som brukes.

Advarsel

Hvis du aktiverer energileveransen med en fotbryter når håndaktiveringsknappen ikke er i posisjonen for det andre klikket, kan det føre til utilstrekkelig forsegling og økt varmespredning til vev utenfor kirurgistedet. Det andre klikket til håndaktiveringsknappen angir at vevet påføres tilstrekkelig trykk.

1. Koble fotbryteren til generatoren som beskrevet i brukerveiledningen for generatoren.
2. Påse at håndaktivering er deaktivert på den aktuelle porten. Se i brukerveiledningen for generatoren om nødvendig.
3. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.
4. Press sammen saksehåndtaket til det andre klikket og hold for å sørge for at vevet i kjevene påføres tilstrekkelig trykk.
5. Press ned fotbryterpedalen og hold for å aktivere energien.

   Det høres en kontinuerlig tone som angir aktivering av RF-energi. Når aktiveringssyklusen er fullført, høres to korte toner som angir at forseglingssyklusen er fullført, og RF-leveransen opphører.

Merk

Kirurgen kan kontrollere forseglingen før karet eller vevet kuttes. Etter at forseglingen er kontrollert, bør kirurgen opprette en ytterligere forsegling ved siden av den første forseglingen før kutting, som beskrevet nedenfor.

   Flere korte toner angir at forseglingssyklusen ikke ble fullført. I feilsøkingsdelen finner du mulige årsaker og korrigerende tiltak. Kutt ikke vev før du har forsikret deg om at det finnes en tilstrekkelig forsegling.

6. For å forsegle nærliggende vev overlapper du kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distalt for den første forseglingen for å øke forseglingsmarginen.

Kutte vev

Advarsel

Energibaserte enheter, som elektrokirurgiske penner eller ultralydskalpeller, som er forbundet med varmespredning, skal ikke brukes til transeksjon av forseglinger.

Merk

Hvis saksehåndtaket ikke holdes sammenpresset med et jevnt trykk mens du kutter, kan det føre til utilsiktet reaktivering av energien.

1. For å dele vev må du holde saksehåndtaket sammenpresset med et jevnt trykk og trekke i kutteutløseren **(4)** så langt den går. Frigjør deretter kutteutløseren slik at kuttebladet kan trekke seg tilbake.
2. Åpne kjevene for å frigjøre vevet.

Rengjøring av instrumentet under bruk

Advarsel

Kontroller instrumentkjevene før rengjøring for å forsikre deg om at kuttebladet ikke er utløst.

Aktiver ikke instrumentet eller kutteutløseren mens du rengjør kjevene. Dette kan forårsake skade på personellet i operasjonsrommet.

Tørk av overflatene og kantene på kjevene med en fuktig kompress etter behov.

Merk

Forsøk ikke å rengjøre instrumentkjevene ved å aktivere instrumentet på en våt kompress. Det kan føre til produktskade.

Fjern eventuelt vev fra bladets spor og kjevehengselområdet.

Rengjør ikke instrumentkjevene med skrubb eller andre slipende midler.

Feilsøking

Nedenfor finner du en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som kan oppstå når du bruker instrumentet med kompatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. Detaljer om spesifikke situasjoner finner du i den aktuelle generatorens brukerveiledning eller på generatorens hurtigreferansekort.

Varselsituasjoner
Når det oppstår en varseltilstand, stopper energileveransen. Når varseltilstanden har blitt korrigert, vil energileveransen umiddelbart være tilgjengelig.

Feilsøkingsinformasjon	
Nedenfor finner du en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som kan oppstå når du bruker instrumentet med kompatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. Detaljer om spesifikke situasjoner finner du i den aktuelle generatorens brukerveiledning eller på generatorens hurtigreferansekort.	
Varselsituasjoner	Når det oppstår en varseltilstand, stopper energileveransen, generatoren produserer en sekvens med korte toner, og det vises et varsel på generatoren. **Kutt ikke karet**. Forseglingsstedet og instrumentet må kontrolleres før du går videre. Når varseltilstanden har blitt korrigert, vil energileveransen umiddelbart være tilgjengelig.
Feilsøkingstrinn	1) Slipp opp fotbryterpedalen eller aktiveringsknappen, hvis den er koblet inn. 2) Åpne instrumentkjevene og kontroller om forseglingen er vellykket. 3) Følg de foreslåtte korrigerende tiltakene på generatorskjermen, på generatorens hurtigreferansekort eller i generatorens brukerveiledning. 4) Flytt om mulig instrumentet og grip vevet på nytt på et sted som overlapper den forrige forseglingen. Reaktiver deretter forseglingssyklusen.
Årsaker til varsel	**For lite vev mellom kjevene** – Brukeren griper tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at det er tilstrekkelig mengde vev i kjevene. Om nødvendig må du øke tykkelsen på vevet som gripes, og reaktivere forseglingssyklusen. **For mye vev mellom kjevene** – Brukeren griper for mye vev. Åpne kjevene, reduser mengden vev som gripes, og reaktiver forseglingssyklusen. **Aktivering på et metallobjekt** – Unngå å gripe objekter som stifter, klips eller innkapslede suturer, med instrumentkjevene. **Urene kjever** – Bruk en fuktig kompress til å rengjøre overflatene og kantene på instrumentkjevene. **For mye væske i det kirurgiske feltet** – Minimer eller fjern overflødig væske fra rundt instrumentkjevene. **Aktiveringsbryteren slippes før tonen for fullført forsegling avgis** – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet før forseglingssyklusen var fullført. **Maksimal forseglingssyklustid er nådd** – Systemet trenger mer tid og energi for å fullføre forseglingssyklusen.

Etter den kirurgiske prosedyren

Kasser instrumentet etter bruk, i henhold til sykehusets retningslinjer for skarpt utstyr og utstyr som utgjør en biologisk risiko. **Skal ikke steriliseres på nytt.**

Pre-kliniske studier

Merk

Det finnes ingen data fra dyreforsøk som gjør det mulig å forutsi denne enhetens effekt ved forsegling av kar som inneholder aterosklerotisk plakk.

Enhetens produktytelse ble dokumentert i en kronisk in-vivo-grisemodell. Resultatene viste at ingen av dyrene i studien hadde noen hemostatiske komplikasjoner forbundet med enheten i løpet av overlevelsesperioden på 21 dager. En rekke ulike vevstyper og kar ble evaluert for å påvise effektiv forsegling av arterier og vener på 7 mm eller mindre. Godkjenningen av denne enheten i USA var ikke basert på klinisk testing hos mennesker.

In vivo-karforseglinger laget på laboratorier for kroniske sykdommer		
Kartype	**Karidentifikasjon**	**Karstørrelser**
A/V-bunt	Omentum	Bunter på ≤ 1,0 mm
	Gastrolienalis	Arterier på 3,0 mm til 4,0 mm i bunter
	Kort gastrisk	Bunter på 3,0 mm til 6,0 mm
	Ovariepedikkel	Bunter på opptil 6,5 mm
	Bredt ligament	Bunter på opptil 4,0 mm
Arterie	Lienalis	5,5 mm til 7,0 mm
	Renalis	6,0 mm til 7,0 mm
Vene	Renalis	2,0 mm til 6,5 mm

Miljøparametre

Drift og lagring	
Område for omgivelsestemperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % til 90 % ikke-kondenserende
Transport	
Område for omgivelsestemperatur	–30 til 60 °C (–22 til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % til 90 % ikke-kondenserende

LigaSure™

REF LF2019 **Exakt dissektor Nanobelagd**

20,6 mm – 21 cm

LigaSure™ exakta dissektor är avsedd att användas tillsammans med diatermigeneratorer med kärlförslutningsfunktion från Covidien. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på generatorn är lägre än vad som krävs ska du kontakta Covidien om programuppdateringar.

Dessa anvisningar förutsätter att användaren har kännedom om korrekt installation och drift av den aktuella generatorn från Covidien. I användarhandboken till generatorn finns information om installation samt ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Med instrumentet skapas en förslutning genom applikation av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på kärlstrukturer (blodkärl och lymfa) eller i vävnadsbuntar mellan instrumentets käftar. Ett knivblad inuti instrumentet aktiveras av kirurgen för att dela vävnad.

Maximal märkspänning: 288 V_{topp}



Inte tillverkad av naturgummilatex



Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats



Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

LigaSure™ förslutare/delare är ett bipolärt diatermiinstrument avsett att användas vid öppna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsbuntar och lymfkärl önskas. LigaSure förslutare/delare kan användas på kärl (artärer och vener) upp till och med 7 mm. Den är indikerad för användning vid allmänkirurgi och sådana specialiteter som urologisk, thorax-, plastik- och rekonstruktiv kirurgi. Ingreppen kan omfatta, men begränsas inte till, tarmresektioner, ingrepp i gallblåsan, Nissens fundoplikation och adherenslösning.

Instrumentet indiceras även för öppna ÖNH-ingrepp på vuxna (tyroidektomi, radikal halsdissektion, parotidektomi och tonsillektomi) för ligering och delning av kärl, lymf-och vävnadsbuntar på 2–3 mm avstånd från oplanerade värmekänsliga strukturer såsom nerver och bisköldkörtlar.

LigaSure-systemet har inte visat sig vara effektivt vid tubarsterilisering eller tubarkoagulation vid steriliseringsingrepp. Använd inte LigaSure-systemet för sådana ingrepp.

Varning

Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras tillräckligt väl av användaren för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter utan vederbörligt godkännande från myndigheter kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

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

Använd inte LigaSure-systemet om du inte har fått utbildning i att använda det för det specifika ingrepp som ska genomföras. Användning av denna utrustning utan sådan utbildning kan leda till allvarliga, oavsiktliga personskador på patienten.

Använd systemet med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakrar eller andra implanterade enheter. Störningar från diatermiutrustningen kan medföra att en pacemaker eller annan enhet växlar till ett osäkert läge eller skadas permanent . Rådfråga apparatens tillverkare eller personal på ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i patienter med implanterade medicintekniska produkter.

Kontakt mellan ett aktivt instruments elektrod och ett metallföremål (peanger, agraffer, clips, sårhakar osv.) kan öka strömflödet vilket kan leda till icke avsedda kirurgiska effekter, till exempel påverkan på en icke avsedd plats eller otillräcklig energiavsättning.

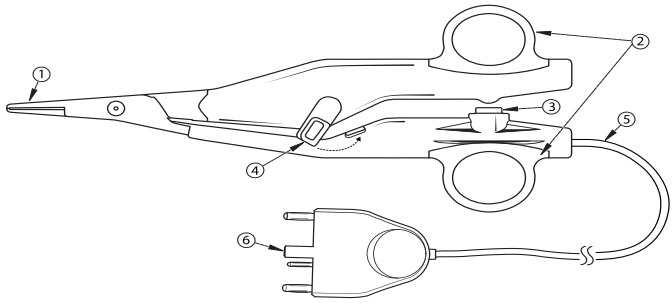
Varning

Säker och effektiv användning av RF-energi är beroende av många faktorer som endast operatören kan påverka. Det finns inget som kan ersätta välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att driftsanvisningarna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses, förstås och efterlevs.

Försiktighetsåtgärd

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

LigaSure™ Exakt dissektor Nanobelagd



1. Käftar (grå)
2. Ringformade handtag (grå)
3. Knapp för handaktivering (lila)
4. Skärningsutlösare (grå), en på varje sida (pilarna visar skärriktningen)
5. Kabel
6. Kontaktdon

Försiktighetsåtgärd

Prestanda hos den här engångsprodukten har testats utifrån de förväntade förhållandena vid ett enda kirurgiskt ingrepp. Om enheten utsätts för rekonditioneringssteg och/eller för kemikalier som vanligen används av tredjepartsrekonditionerare kan det ha negativ inverkan på dess prestanda. De kan försämra LigaSure-nanobeläggningskomponenten på förslutningsytorna, vilket kan leda till ökad vävnadsadhesion.

Det rekommenderas att samtidigt använda en enhet för nervövervakning vid nervbevarande ingrepp såsom tyreoidektomi, radikal halsdissektion och parotidektomi.

Sekundär blödning efter tonsillektomi är en möjligen allvarlig biverkning. Enligt vissa rapporter kan diatermienheter ha samband med en liten ökning av incidensen av sekundär blödning efter tonsillektomi.

Installation

Varning

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

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

Kontrollera alla kopplingar till LigaSure-system och -instrument innan de används. Felaktiga anslutningar kan orsaka ljusbågar, gnistor, att tillbehöret fungerar felaktigt eller leda till icke avsedda operationsresultat.

Kontrollera instrumentet och kablarna med avseende på brott, sprickor, hack eller andra skador före användningen. Om detta försiktighetsmått inte iakttas kan det leda till personskador eller elektriska stötar på patienten eller operationspersonalen eller orsaka skador på instrumentet. Instrumentet får inte användas om det är skadat.

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

Varning

Får inte användas i närvaro av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser såsom dikväveoxid (N_2O) och syrgas eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom explosion kan inträffa.

På grund av de potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaperna hos biprodukterna från diatermi (t.ex. vävnadsrök och aerosoler) ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökventilering användas.

Anslut adaptrar och tillbehör till diatermienheten endast när enheten är avstängd eller befinner sig i vänteläge. Om detta inte görs kan följden bli att patienten eller personalen i operationssalen råkar ut för personskador eller elektriska stötar.

Försiktighetsåtgärd

Kontrollera förpackningen med avseende på eventuella skador. Instrumentet får inte användas om det är skadat.

Om generatorn har flera effektinställningar ska den lägsta effektinställningen för att uppnå önskad effekt användas.

1. Öppna påsen och ta ut enheten och kortet från påsen.
2. För in kontaktdonet på LigaSure förslutare/delare i LigaSure-instrumentporten på generatorn. I användarhandboken till generatorn finns ytterligare information om installation.

Under operationen

LigaSure förslutare/delare kan användas vid kirurgi både för att hantera och dissekera vävnad samt för att försluta och skära kärl och vävnadsbuntar. Bruksanvisningar för instrumentet vid ett ingrepp ges i det här avsnittet.

Varning

Undvik att sätta fingrarna mellan käftarna eller de ringformade handtagen. Personskador kan uppstå.

Var försiktig när instrumentet hanteras mellan användningstillfällena för att undvika att LigaSure-systemet aktiveras. Placera inte instrumentet på patienten eller operationslakanen när det inte används.

Håll kabeln borta från instrumentets käftar och ringformade handtag.

Varning

Brandrisk – Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv, operationsdukar eller lättantändliga gaser). Instrument som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka brand. När instrumenten inte används ska de förvaras rent, torrt, väl synliga och inte i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Försiktighetsåtgärd

LigaSure förslutare/delare får inte användas som bipolär sax. Kontinuerlig aktivering för att separera vävnad bidrar till ansamling av sårskorpa på förslutningens ytor, vilket kan minska effektiviteten hos förslutningen och kan skapa ett tillstånd som försämrar käftarnas isolerande beläggning.

Hantering och dissektion av vävnad

Instrumentet kan användas för att hantera och dissekera vävnad med antingen öppna eller stängda käftar.

Försluta kärl och vävnadsbuntar

Varning

Se till att knivbladet inte är exponerat före förslutning eller hantering av vävnad.

Använd inte det här instrumentet på kärl som är större än 7 mm i diameter.

Placera inte kärlet och/eller vävnad i käftarnas gångjärn. Placera kärlet och/eller vävnad mitt i käftarna.

Dela inte vävnad innan förslutningscykeln har slutförts eftersom det kan leda till felaktig förslutning.

Dra inte i skärningsutlösaren medan käftarna är öppna eftersom det kan ge upphov till skada på patienten eller operationspersonalen.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller mycket nära instrumentet kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan ge upphov till oavsiktliga brännskador på patienten. Sug upp vätska från omgivningen runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Håll instrumentkäftarnas yttre delar borta från den kringliggande vävnaden när LigaSure-systemet aktiveras. I annat fall kan det leda till oavsiktlig personskada.

Varning

Under en förslutningscykel tillförs energi till vävnaden mellan instrumentets käftar. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans värmeenergi kan ge upphov till oavsiktlig skada på vävnader i käftarnas omedelbara närhet. Tänk på denna risk vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen.

Var försiktig när vävnadsbuntar greppas, hanteras, försluts och delas.

Försök inte att försluta eller skära över clips eller agraffer eftersom det orsakar ofullständiga förslutningar/skada på knivbladet. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallföremål kan leda till lokala brännskador på andra ställen eller ofullständiga förslutningar.

Instrumentets ytor kan fortfarande vara heta nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Oavsiktlig aktivering eller oavsiktlig förflyttning av instrumentet utanför synfältet kan leda till personskada på patienten eller operationspersonalen.

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

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

Se till att vävnaden inte är spänd vid förslutning och skärning för korrekt funktion och minskad blödning.

Försiktighetsåtgärd

När avsikten är att endast greppa eller hantera vävnad måste det säkerställas att trycket mot de ringformade handtagen inte orsakar det andra klicket som aktiverar energitillförseln.

Håll instrumentets käftar rena. Ansamling av sårskorpa kan reducera effektiviteten vid förslutning och/eller skärning. Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt kompress vid behov.

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

Handaktivering

Meddelande

När de ringformade handtagen stängs till det andra klicket aktiveras och återaktiveras energitillförseln om handaktivering används.

1. Se till att handaktivering är aktiverad på korrekt port. Se användarhandboken till generatorn vid behov.
2. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden i mitten av käftarna.
3. Stäng de ringformade handtagen tills två klick hörs eller känns. Vid det andra klicket tillförs energi.

   En kontinuerlig ton hörs för att indikera aktivering av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs två korta toner som anger att förslutningscykeln slutförts och RF-uteffekten upphör.

Meddelande

Kirurgen kan inspektera förslutningen innan kärlet eller vävnaden skärs av. När förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning intill den första före delning, enligt beskrivningen nedan.

   En ton med flera pulsar indikerar att förslutningscykeln inte slutfördes. Se avsnittet Felsökning för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär inte i vävnad förrän du har kontrollerat att förslutningen är adekvat.

4. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

Aktivering med fotomkopplare

En fotomkopplare kan användas i stället för handaktiveringsknappen (**3**). Se till att fotomkopplaren är ansluten till det uttag på fotomkopplaren som motsvarar uttaget på det instrument som används.

Varning

Om energitillförsel aktiveras med en fotomkopplare när handaktiveringsknappen inte är i läget där det klickat två gånger kan förslutningen bli felaktig och den termiska spridningen till vävnad utanför operationsstället öka. Det andra klicket från handaktiveringsknappen anger att korrekt tryck appliceras på vävnaden.

1. Anslut fotomkopplaren till generatorn enligt beskrivningen i användarhandboken till generatorn.

2. Se till att handaktivering är avaktiverad för lämplig port. Se användarhandboken till generatorn vid behov.
3. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden i mitten av käftarna.
4. Tryck och håll in de ringformade handtagen till det andra klicket för att säkerställa att korrekt tryck appliceras på den greppade vävnaden.
5. Tryck och håll in fotomkopplaren för att aktivera energi.

   En kontinuerlig ton hörs för att indikera aktivering av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs två korta toner som anger att förslutningscykeln slutförts och RF-uteffekten upphör.

Meddelande

Kirurgen kan inspektera förslutningen innan kärlet eller vävnaden skärs av. När förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning intill den första före delning, enligt beskrivningen nedan.

En ton med flera pulsar indikerar att förslutningscykeln inte slutfördes. Se avsnittet Felsökning för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär inte i vävnad förrän du har kontrollerat att förslutningen är adekvat.

6. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

Skära i vävnad

Varning

Energidrivna enheter såsom diatermipennor eller ultraljudsknivar som kan ge upphov till termisk spridning ska inte användas för att dela förslutningar.

Meddelande

Om ett stadigt tryck inte upprätthålls på handtaget under skärning kan det leda till att energi återaktiveras oavsiktligt.

1. För att dela vävnad, håll ett stadigt tryck på de ringformiga handtagen och dra i skärningsutlösaren **(4)** tills det känns ett fast stopp. Släpp sedan skärningsutlösaren för att låta knivbladet dras tillbaka.
2. Öppna käftarna för att släppa vävnad.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

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

Aktivera inte instrumentet eller skärningsutlösaren medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

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

Meddelande

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

Avlägsna eventuell vävnad från knivbladet eller käftarnas gångjärn.

Rengör inte instrumentkäftarna med stålull eller annat material med slipeffekt.

Felsökning

Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla kärlförslutningsgeneratorer från Covidien. Mer information om specifika situationer hittar du i användarhandboken till respektive generator eller i generatorns snabbguide.

Larmsituationer
När en larmsituation inträffar stoppas energitillförseln. När larmsituationen är löst blir energitillförsel omedelbart tillgänglig.

Felsökningsinformation
Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla kärlförslutningsgeneratorer från Covidien. Mer information om specifika situationer hittar du i användarhandboken till respektive generator eller i generatorns snabbguide.

Felsökningsinformation	
Larmsituationer	När ett larmtillstånd inträffar stoppas energitillförseln, generatorn avger en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. **Skär inte kärlet**. Användaren ska inspektera förslutningsstället och instrumentet innan han/hon fortsätter. När larmsituationen är löst blir energitillförsel omedelbart tillgänglig.
Felsökningssteg	1) Släpp fotomkopplarpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 3) Följ de föreslagna korrigerande åtgärderna på generatorns skärm, i generatorns snabbguide eller i användarhandboken till generatorn. 4) Om möjligt, omplacera instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en plats som överlappar den föregående förslutningen och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Larmorsaker	**För lite vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad. Öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Öka vid behov tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. **För mycket vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar för mycket vävnad. Öppna käftarna, minska tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. **Aktivering på ett metallföremål** – Undvik att greppa föremål som agraffer, clips eller inkapslade suturer i instrumentets käftar. **Smutsiga käftar** – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. **Överflödig vätska i operationsfältet** – Minimera eller avlägsna överflödig vätska runt instrumentkäftarna. **Aktiveringsomkopplaren släpps innan förslutningstonen hörs** – Fotomkopplaren eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. **Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts** – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen.

Efter operationen

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

Prekliniska studier

Meddelande

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

Enhetens produktprestanda fastställdes i en kronisk in-vivo-modell från svin. Resultaten visade att inga av de studerade djuren uppvisade några hemostatiska komplikationer relaterade till enheten under den 21 dagar långa överlevnadsperioden. Flera olika typer av vävnad och kärl utvärderades för att påvisa effektiv förslutning av artärer och vener upp till och med 7 mm. Godkännandet i USA av den här enheten har inte baserats på kliniska tester på människa.

Kärlförslutningar in vivo utförda i laboratorier för kroniska sjukdomar		
Typ av kärl	**Kärlidentifikation**	**Kärlets storleksintervall**
A/V-bunt	Ament	≤ 1,0 mm buntar
	Mage-mjälte	3,0 mm–4,0 mm artärer inuti buntar
	Kort magkärl	3,0 mm–6,0 mm buntar
	Ovarialkärl i pedikeln	Buntar upp till 6,5 mm
	Livmoderband	Buntar upp till 4,0 mm
Artär	Mjälte	5,5 mm–7,0 mm
	Njure	6,0 mm–7,0 mm
Ven	Njure	2,0 mm–6,5 mm

Miljöparametrar

Drift och förvaring	
Omgivningstemperaturintervall	10 till 40 °C (50 till 104 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % till 90 % icke-kondenserande
Transport	
Omgivningstemperaturintervall	–30 till 60 °C (–22 till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % till 90 % icke-kondenserande

LigaSure™

REF LF2019 **Точный диссектор с нанопокрытием**

20,6 мм — 21 см

Точный диссектор LigaSure™ предназначен для использования с электрохирургическими генераторами, имеющими функционал для электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

В этих инструкциях предполагается, что оператор знаком с правильной настройкой и работой соответствующего генератора Covidien. Для ознакомления с информацией о настройке и с дополнительными предупреждениями и мерами предосторожности см. руководство по эксплуатации генератора.

Инструмент выполняет заваривание путем воздействия радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии на сосуды (кровеносные и лимфатические) или пряди тканей, помещенные между браншами инструмента. Для разделения тканей хирург может задействовать режущее лезвие внутри инструмента.

Максимальное номинальное напряжение: 288 $В_{пик.}$



Изготовлено без применения натурального латекса



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Компонент, применяемый по типу CF

Показания к применению

Заваривающий диссектор LigaSure™ представляет собой биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования при открытых хирургических операциях, при которых требуется лигирование и разделение кровеносных и лимфатических сосудов и прядей тканей. Заваривающий диссектор LigaSure можно использовать для сосудов (артерий и вен) диаметром до 7 мм включительно. Он предназначен для использования в общей хирургии и таких специальностях, как урологическая, торакальная, пластическая и реконструктивная хирургия. Операции включают, в частности, резекцию кишечника, манипуляции на желчном пузыре, фундопликацию по Ниссену и разделение спаек.

Инструмент также предназначен для открытых челюстно-лицевых операций у взрослых (тиреоидэктомия, футлярно-фасциальное иссечение шейных лимфатических узлов, паротидэктомия и тонзиллэктомия) с целью лигирования и разделения кровеносных и лимфатических сосудов и прядей тканей, расположенных на расстоянии 2–3 мм от термочувствительных структур, например нервов и паращитовидных желез, воздействие на которые нежелательно.

Эффективность системы LigaSure при трубной стерилизации или коагуляции маточных труб при операции стерилизации не установлена. Не используйте систему LigaSure для этих процедур.

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 этих устройств без надлежащего разрешения регуляторных органов могут привести к биологической несовместимости, инфекции или рискам поломки изделия для пациента.

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

Не используйте систему LigaSure без надлежащей подготовки по ее использованию в процедурах, выполнение которых предстоит. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств инструмент 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 соответствующим отделением больницы.

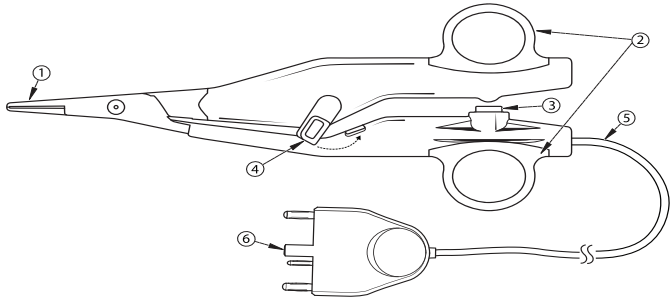
Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например к неожиданному воздействию на другой участок или к недостаточному выделению энергии.

Предупреждение

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

Мера предосторожности

Соблюдайте меры предосторожности при проведении операций у пациентов с заболеваниями сосудов определенных типов (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для получения наилучших результатов выполняйте электролигирование непораженных участков сосудов.



① Бранши (серые)

② Кольцевые рукоятки (серые)

③ Кнопка ручной активации (фиолетовая)

④ Двусторонний рычаг ножа (серый). Стрелкой показано направление рассечения

⑤ Кабель/шнур

⑥ Вилка-коннектор (фиолетово-белый)

Мера предосторожности

Работа этого одноразового инструмента была проверена в условиях однократной хирургической операции. Повторная этапная механическая и/или химическая обработка инструмента третьими лицами может отрицательно сказаться на его функции. Это может вызвать разрушение нанопокрытия LigaSure на лигирующих поверхностях, что может привести к повышенной адгезии тканей.

При таких нервосберегающих операциях, как тиреоидэктомия, футлярно-фасциальное иссечение шейных лимфатических узлов и паротидэктомия, рекомендуется использовать вспомогательное устройство для мониторинга целостности нервов.

Вторичное кровотечение после тонзиллэктомии является потенциально серьезным нежелательным явлением. По некоторым сообщениям использование электрохирургических устройств может сопровождаться небольшим увеличением частоты возникновения вторичных посттонзилэктомических кровотечений.

Настройка

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током — не подсоединяйте к системе LigaSure влажные принадлежности.

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

Перед использованием системы LigaSure и других инструментов убедитесь, что они соединены должным образом. Неправильное подсоединение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе принадлежностей и непредсказуемым хирургическим результатам.

Перед использованием проверяйте инструмент и шнуры на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к поломке инструмента. В случае повреждения изделия не используйте его.

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

Предупреждение

Не используйте в присутствии огнеопасных анестетиков и окислителей (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и аэрозоли, образующиеся из тканей), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Подключать адаптеры и принадлежности следует только тогда, когда электрохирургический блок выключен или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. В случае повреждения изделия не используйте его.

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

1. Вскройте пакет и извлеките из него устройство и карту.
2. Установите разъем заваривающего диссектора LigaSure в соответствующий порт генератора. Для получения информации о дополнительной настройке см. руководство по эксплуатации генератора.

Во время операции

Заваривающий диссектор LigaSure можно использовать во время хирургической операции для манипуляций с тканями и их рассечения, а также для лигирования и рассечения сосудов и прядей тканей. в этом разделе содержатся инструкции по использованию инструмента во время операции.

Предупреждение

Не вставляйте пальцы между браншами или кольцевыми рукоятками. Это может привести к травме у лица, использующего инструмент.

Предупреждение

При обращении с неиспользуемым инструментом принимайте меры предосторожности, чтобы не допустить случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или операционное белье.

Не помещайте кабели между браншами или кольцевыми рукоятками инструмента.

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

Мера предосторожности

Не используйте заваривающий диссектор LigaSure в качестве биполярных ножниц. Длительная активация для разделения тканей способствует налипанию тканевого струпа на лигирующие поверхности, в результате чего возможно снижение эффективности заваривания и возникновение условий для нарушения изолирующего покрытия браншей.

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Лигирование сосудов и прядей тканей

Предупреждение

Перед лигированием тканей или манипуляцией с ними убедитесь, что режущее лезвие не обнажено.

Не используйте этот инструмент для сосудов диаметром больше 7 мм.

Не помещайте сосуд и/или ткань в шарнир браншей. Располагайте сосуд и/или ткань в центре браншей.

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

Предупреждение

Не нажимайте на режущий рычаг при открытых браншах, поскольку это может привести к травме пациента или членов операционной бригады.

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

При активации системы LigaSure следите за тем, чтобы внешняя поверхность браншей инструмента не соприкасалась с близлежащей тканью, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.

Во время цикла электролигирования энергия подается на ткани, находящиеся между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному травмированию тканей, расположенных в непосредственной близости от браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

При захвате, лигировании, рассечении крупных прядей тканей и манипуляциях с ними принимайте меры предосторожности.

Не предпринимайте попыток заваривания или рассечения над клипсами или скобами, так как это приведет к неполному электролигированию тканей или повреждению режущего лезвия. Соприкосновение активного электрода с металлическими объектами может привести к альтернативным ожогам или неполному завариванию.

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

Случайная активация или перемещение активированного инструмента за пределы поля зрения могут привести к травме пациента или члена операционной бригады.

Предупреждение

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

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, или в непосредственной близости от них — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

Избегайте натяжения тканей при заваривании и рассечении для обеспечения адекватного гемостаза.

Мера предосторожности

Если необходимо только захватить ткань или манипулировать ей, убедитесь, что давление на кольцевые рукоятки не вызывает второй щелчок, при котором активируется подача энергии.

Содержите бранши инструмента в чистоте. Налипание тканевого струпа может снизить эффективность лигирования и/или рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может ухудшить результат.

Ручная активация

Обратите внимание

При использовании ручной активации сближение кольцевых рукояток до второго щелчка активирует или реактивирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что ручная активация включена для соответствующего порта. При необходимости см. инструкцию по эксплуатации генератора.
2. Зажмите нужный сосуд и/или ткань в центре браншей.
3. Сблизьте кольцевые рукоятки так, чтобы услышать или почувствовать два щелчка. После второго щелчка подается энергия.

   Длительный звуковой сигнал оповещает об активации подачи РЧ энергии. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит два звуковых сигнала «Цикл заваривания завершен» и прекратится подача тока высокой частоты.

Обратите внимание

Перед рассечением сосуда или ткани хирург может осмотреть лигированную область. Перед рассечением, осмотрев лигированную область, хирург должен выполнить второе лигирование рядом с первым, как описано ниже.

Множественный звуковой сигналов означает, что цикл заваривания не завершен. Возможные причины этого и действия по их устранению см. в разделе «Поиск и устранение неполадок». Не разрезайте ткань, не убедившись, что заваривание выполнено должным образом.

4. При заваривании прилегающей ткани выполняйте заваривание внахлест. Вторая область лигирования должна находится дистальнее первой для увеличения ширины лигирования.

Активация с помощью педали

Вместо кнопки ручной активации можно использовать педаль (**3**). Убедитесь, что педаль подсоединена к разъему, который соответствует используемому инструменту.

Предупреждение

Активация подачи энергии с помощью педали, когда кнопка ручной активации находится не в положении второго щелчка, может привести к неправильному лигированию и увеличению рассеивания тепла на ткани за пределами операционного поля. Второй щелчок кнопки ручной активации означает, что к тканям прикладывается должное давление.

1. Подсоедините педаль к генератору, как описано в руководстве по эксплуатации генератора.
2. Убедитесь, что ручная активация выключена для соответствующего порта. При необходимости см. инструкцию по эксплуатации генератора.
3. Зажмите нужный сосуд и/или ткань в центре браншей.
4. Сожмите кольцевые рукоятки до второго щелчка и удерживайте их в этом положении, чтобы обеспечить достаточное давление на захваченные ткани.
5. Для активации подачи энергии нажмите на педаль и удерживайте ее нажатой.

   Длительный звуковой сигнал оповещает об активации подачи РЧ энергии. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит два звуковых сигнала «Цикл заваривания завершен» и прекратится подача тока высокой частоты.

Обратите внимание

Перед рассечением сосуда или ткани хирург может осмотреть лигированную область. Перед рассечением, осмотрев лигированную область, хирург должен выполнить второе лигирование рядом с первым, как описано ниже.

Множественный звуковой сигналов означает, что цикл заваривания не завершен. Возможные причины этого и действия по их устранению см. в разделе «Поиск и устранение неполадок». Не разрезайте ткань, не убедившись, что заваривание выполнено должным образом.

6. При заваривании прилегающей ткани выполняйте заваривание внахлест. Вторая область лигирования должна находится дистальнее первой для увеличения ширины лигирования.

Рассечение ткани

Предупреждение

Не используйте для рассечения пломбы вызывающие нагрев энергетические устройства, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели.

Обратите внимание

Если во время рассечения не оказывать постоянное давление на кольцевые рукоятки, возможна случайная повторная активация подачи энергии.

1. Для разделения ткани оказывайте постоянное давление на кольцевые рукоятки и тяните рычаг ножа **(4)** до упора. Затем отпустите рычаг, чтобы режущее лезвие отошло назад.
2. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

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

Не активируйте инструмент или рычаг ножа во время очистки браншей. Это может привести к причинению вреда здоровью членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

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

Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира инструмента.

Не очищайте бранши инструмента абразивной подушечкой или другими абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок

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

Аварийные ситуации
При возникновении аварийного состояния подача энергии прекращается. После устранения аварийного состояния подача энергии немедленно возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по поиску и устранению неполадок, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для заваривания сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или кратком справочнике пользователя генератора.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача энергии прекращается, генератор подает последовательность коротких звуковых сигналов и на нем отображается сигнал тревоги. **Не рассекайте сосуд**. До возобновления работы пользователь должен осмотреть лигированную область и инструмент. После устранения аварийного состояния подача энергии немедленно возобновляется.
Этапы поиска и устранения неполадок	1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они еще нажаты. 2) Откройте бранши инструмента и проверьте качество лигирования. 3) Выполните рекомендуемые действия по устранению ситуации, отображаемые на экране генератора, указанные на карточке краткой справки по эксплуатации генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую область лигирования, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Причины сигнала 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 толщину 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 таких предметов, как скобки, клипсы или инкапсулированный шовный материал. **Загрязненные бранши** — с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. **Избыток жидкости в операционном поле** — уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншей инструмента. **Активация была прекращена до звукового сигнала завершения электролигирования** — педаль или кнопка активации были отпущены до завершения цикла электролигирования. **Максимальное время цикла электролигирования истекло** — для завершения цикла электролигирования системе требуются дополнительное время и энергия.

После операции

После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Не стерилизовать повторно.**

Доклинические исследования

Обратите внимание

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

Эксплуатационные характеристики устройства были получены in vivo в хроническом эксперименте на свиньях. Согласно результатам в течение 21 дня у исследованных животных отсутствовали геморрагические осложнения, связанные с применением устройства. Для демонстрации эффективности лигирования артерий и вен диаметром до 7 мм включительно оценивали различные типы тканей и сосудов. Разрешение на использование этого устройства в США основывалось не на клинических исследованиях у человека.

Заваривание сосудов in vivo, выполненное в хронических лабораторных экспериментах		
Тип сосуда	**Местоположение сосуда**	**Размер сосуда**
Пряди ткани с сосудами	Сальник	Пучки ≤ 1,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Артерии 3,0 мм — 4,0 мм в пучках
	Короткие желудочные артерии/вены	Пучки 3,0 мм — 6,0 мм
	Связка яичника	Пучки до 6,5 мм
	Широкая связка	Пучки до 4,0 мм
Артерия	Селезеночная	5,5 мм — 7,0 мм
	Почечная	6,0 мм — 7,0 мм
Вена	Почечная	2,0 мм — 6,5 мм

Параметры окружающей среды

Эксплуатация и хранение	
Диапазон температуры окружающей среды	От 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Относительная влажность	От 15 % до 90 %, без конденсации
Транспортировка	
Диапазон температуры окружающей среды	От –30 °C до 60 °C (от –22 °F до 140 °F)
Относительная влажность	От 15 % до 90 %, без конденсации

LigaSure ™

REF LF2019 **精准解剖器（涂纳米涂层）**

20.6 mm – 21 cm

LigaSure ™ 精准解剖器要与带有血管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜。

这些说明以假设手术人员知道 Covidien 主机的正确设置和操作为前提。有关设置信息以及其他的警告事项和注意事项，请参阅主机用户指南。

该器械通过对器械钳口之间夹持的血管结构（血管和淋巴）或组织束施加电外科射频 (RF) 能量而使之闭合。器械内装有一把用于分割组织的切割刀片，由外科医生触发。

最大额定电压：288 伏峰值



未使用天然胶乳制造



如产品包装已被打开或已被损坏，则不得使用



CF 型应用部件

适用范围

LigaSure ™ 闭合器 / 分割器是一种双极电外科器械，用于需要结扎和分割血管、组织束和淋巴管的开放式外科手术。LigaSure 闭合器 / 分割器可用于直径不大于 7 mm 的血管（动脉和静脉）。它适用于普通外科以及泌尿、胸、整形和重建等外科专科。手术可包括但不限于肠切除术、胆囊手术、尼森胃底折叠术和粘连松解术。

该器械还可用于成年人的开放性 ENT 手术（甲状腺切除术、根治性颈部切除术、腮腺切除术和扁桃体切除术），可在距离非预期热敏结构（例如神经和甲状旁腺）2–3 mm 的位置，结扎和分割脉管、淋巴管和组织束。

尚未证明 LigaSure 系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

警告

该产品只能一次性使用，因为用户无法对该产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。未经适当监管授权而尝试对这些设备进行清洁或灭菌可能会给患者造成生物不相容、感染或产品故障等风险。

本器械只适合与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致患者或手术小组人员受伤或造成器械受损。

除非接受适当的培训以在所进行的特定手术中使用 LigaSure 系统，否则不要使用它。未接受培训而使用本设备可导致患者受到严重的意外伤害。

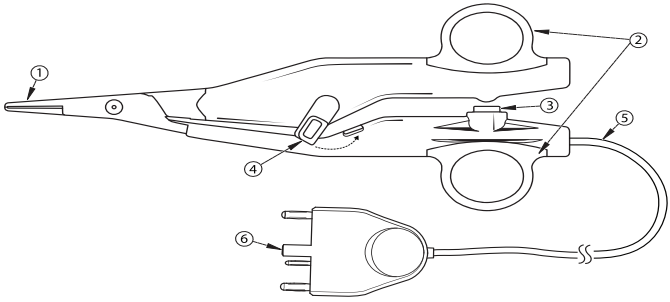
有体内或体外起搏器或其它植入式器械时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

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

射频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

预防措施

对表现有某些血管病理现象（动脉硬化、动脉瘤等）的患者进行手术时要小心。为获得最佳效果，请对未受影响的血管系统施行闭合。



①钳口（灰色）
②环形手柄（灰色）
③手控能量激发按钮（紫色）
④切割扳机（灰色），双侧各一个（箭头表示切割方向）
⑤电缆 / 导线
⑥连接头（紫色和白色）

预防措施

已根据单次外科手术的预期条件测试了此一次性使用器械的性能。利用第三方再处理设备通用的处理步骤、工具和 / 或化学品来处理本器械可能会对其性能产生负面影响。这些可能会削弱闭合表面上的 LigaSure 纳米涂层技术，从而可能导致组织粘连增加。

在神经保留手术期间（例如甲状腺切除术、根治性颈部切除术和腮腺切除术），建议辅助使用神经监测设备。

扁桃体切除术后，可能发生继发性出血这一严重不良事件。据一些报告，电外科设备可能造成扁桃体切除术后继发性出血发生率小幅度提高。

设置

警告

电击危险 – 不要将湿的附件连接到 LigaSure 系统上。

器械的导线要整理好，避免其与患者或其它导线相接触。不要在金属物上缠绕导线。这可能产生电流而导致电击、火灾或伤及患者或手术小组人员。

警告

请在使用前检查所有 LigaSure 系统和器械连接。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致患者或手术小组人员受伤或遭电击，或造成器械受损。如果有损坏，则不要使用。

进行手术前应确认 LigaSure 系统的设定值是否正确。

在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时，请勿使用，因为可能会发生爆炸。

由于考虑到电外科所产生的副产品（如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，因此须使用护目镜、过滤口罩和有效的排烟设备。

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

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果电刀提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 打开袋子，从袋子中取出设备和卡。

2. 将 LigaSure 闭合器 / 分割器的仪器连接头插入 LigaSure 器械的主机端口。有关其他设置信息，请参阅主机用户指南。

手术过程中

LigaSure 闭合器 / 分割器可在手术中用于操作和剥离组织，以及用于闭合和切割血管和组织束。本节中提供了手术中的器械使用说明。

警告

请避免将手指放在钳口或环形手柄之间。可能导致用户受伤。

器械在不使用时应小心处理，以免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

不要将电缆放入器械钳口或放在环形手柄之间。

火灾危险 – 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布、手术铺巾或可燃气体）。激活或因使用而发热的器械可引起火灾。器械不使用时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与患者接触的地方。与患者意外接触可能会引起烧伤。

预防措施

不要将 LigaSure 闭合器 / 分割器用作双极剪刀。连续启动以分离组织会促进闭合表面上焦痂积聚，这可能降低闭合的有效性，并可能造成损坏钳口绝缘涂层的状况。

组织处理和游离

该器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

闭合血管和组织束

警告

在闭合或处理组织之前，请确保切割刀片未外露。

请勿将本器械用于直径大于 7 mm 的血管。

不要将血管和 / 或组织放在钳口的铰链位置。将血管和 / 或组织放在钳口的中心位置。

在闭合周期完成之前不要分离组织，否则可能会导致闭合不当。

警告

当钳口打开时不要拉动切割扳机，否则可能导致患者或手术小组人员受伤。

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

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

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

夹持、处理、闭合和分割较大组织束时要格外小心。

不要尝试在夹子或缝合钉上进行闭合或切割，否则会造成闭合不完整或损坏切割刀片。启动的电极与任何金属物体接触都可能会导致其他部位灼伤或闭合不完整。

在停止输出射频电流之后，钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

器械意外启动或已启动的器械移出视线范围可能导致患者或手术小组人员受伤。

不要在开路状况下激活 LigaSure 系统。为减少意外烧伤的可能，只有当器械直接接触到目标组织时才启动该系统。

当器械钳口处于带金属套管的其它器械的附近或与它们相接触时，不要启动器械，否则会造成病人或医生局部烫伤。

闭合和切割时应消除组织上的张力，以确保组织的正常功能并减少出血。

预防措施

当只想要夹持或处理组织时，确保手对环形手柄的压力不会引起第二次咔哒声而激活能量传输。

器械钳口应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和 / 或切割效果。根据需要用湿纱布垫将夹钳表面和边缘擦干净。

切勿用器械钳口夹住过多组织，否则可能会降低设备性能。

手控能量激发按钮

注意

如果使用手控能量激发按钮，则合上环形手柄至听到第二次咔哒声以启动或重新启动能量传输。

1. 确保已在正确的接口上启用手控能量激发按钮。如有需要，请参阅主机用户指南。
2. 将目标血管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。
3. 合上环形手柄，直到听到或感到两次咔哒声。在第二次咔哒声时，传递能量。

   器械发出持续鸣响声音来指示射频能量的启动。当启动周期完成时，系统会发出两声断续鸣响，即 “ 闭合周期完成 ” 提示音，同时射频输出停止。

注意

在切割血管或组织之前，外科医生可检查闭合状况。在检查闭合之后，外科医生应按下文所述，在切割之前，在邻近第一个闭合的位置进行第二个闭合。

多声断续鸣响提示音表示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅 “ 故障排除 ” 部分。在您确认闭合充分之前，不要切割组织。

4. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二个闭合部位应在第一个闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

脚控开关激活

可以使用脚控开关代替手控能量激发按钮 **(3)**。确保脚控开关连接到与使用中仪器插座对应的脚控开关插座。

警告

当手控能量激发按钮不在第二个咔哒声位置时，使用脚控开关启动能量传输可能会导致闭合不当，并增加对手术部位外部组织的热传播。手控能量激发按钮的第二个咔哒声表示施加到组织上的压力适当。

1. 按照主机用户指南中所述的说明将脚控开关连接至主机。
2. 确保已在正确的接口上停用手控能量激发按钮。如有需要，请参阅主机用户指南。
3. 将目标血管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。
4. 按住环形手柄直到听到第二个咔哒声，确保所夹持组织上的压力适当。
5. 按住脚控开关踏板以启动能量输出。

   器械发出持续鸣响声音来指示射频能量的启动。当启动周期完成时，系统会发出两声断续鸣响，即 “ 闭合周期完成 ” 提示音，同时射频输出停止。

注意

在切割血管或组织之前，外科医生可检查闭合状况。在检查闭合之后，外科医生应按下文所述，在切割之前，在邻近第一个闭合的位置进行第二个闭合。

多声断续鸣响提示音表示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅 “ 故障排除 ” 部分。在您确认闭合充分之前，不要切割组织。

6. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二个闭合部位应在第一个闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

切割组织

警告

电外科刀笔或超声解剖刀等基于能量的散热型器械，不得用于切割闭合处。

注意

在切割时未能保持环形手柄压力稳定可能导致意外重新启动能量输出。

1. 要分割组织，请保持环形手柄压力稳定，并拉动切割扳机 **(4)**，直到硬停止。然后松开切割扳机，让切割刀片缩回。
2. 打开钳口，松开组织。

使用期间的器械清洁

警告

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

清洁钳口时不要启动器械或切割扳机，否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要用湿纱布垫将夹钳表面和边缘擦干净。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口，否则可能损坏产品。

注意
取出任何嵌入到刀轨和钳口铰链区域的组织。
不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除

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

报警情况
发生报警情况时，能量传输停止。在消除报警情况后，能量传输将立即可用。

故障排除信息	
以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 血管闭合主机配合使用时所遇到情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。	
报警情况	出现报警情况时，能量传输即停止，主机会发出一连串断续鸣响，且主机上会显示警报。**不要切割血管。**在继续使用之前，使用者应检查闭合部位和器械。在消除报警情况后，能量传输将立即可用。
故障排除步骤	1) 如果仍在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发按钮。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 尽可能重新放置器械并在与旧的闭合位置重叠的部位重新夹持组织，然后重新启动闭合周期。
报警原因	**钳口之间的组织过少** – 使用者所夹持的组织太薄或太少；请张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。必要时增加夹持组织的厚度，然后重新启动闭合周期。 **钳口之间的组织过多** – 使用者夹持的组织过多；请张开钳口，减少夹持的组织量，然后重新启动闭合周期。 **在金属物上启动** – 避免将诸如缝合钉、夹子或包裹的缝合线等物夹在器械的钳口内。 **钳口脏污** – 用湿纱布清洁器械钳口的表面和边缘。 **手术区域中存在过多液体** – 尽量减少或除去器械钳口周围多余的液体。 **在发出闭合完成提示音之前松开启动开关** – 脚控开关或能量激发按钮在闭合周期完成之前先行松开。 **已到最长闭合周期时间** – 系统需要更多时间和能量来完成闭合周期。

手术后

使用后应按照医院有关生物危害品和锋利物的处置规定丢弃器械。**请勿重复灭菌。**

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的血管时的效果。

设备的产品性能是依据长期活体猪模型建立的。结果显示，在 21 天的存活期中，所研究的动物均未出现任何与本设备相关的止血并发症。已对各种组织类型和血管做了评估证明可有效闭合最大 7 mm 的动脉和静脉。美国对此类设备的许可并非基于人类临床测试。

在慢性病实验室中实施的体内血管闭合术		
血管类型	**血管识别信息**	**血管大小范围**
A/V 束	网膜	≤ 1.0mm 的血管束
	胃脾	血管束内 3.0mm-4.0mm 的动脉
	胃短	3.0mm-6.0mm 的血管束
	卵巢蒂	≤ 6.5mm 的血管束
	阔韧带	≤ 4.0mm 的血管束
动脉	脾	5.5mm-7.0mm
	肾	6.0mm-7.0mm
静脉	肾	2.0mm-6.5mm

环境参数

工作和储存	
环境温度范围	10 至 40 °C（50 至 104 °F）
相对湿度	15% 至 90%（不凝结）
运输	
环境温度范围	–30 至 60 °C（–22 至 140 °F）
相对湿度	15% 至 90%（不凝结）

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名称 (Part Name)	有毒有害物质或元素 (Toxic and Hazardous Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手持设备 (Handheld Device)	O	O	O	O	O	O

O: 表明在所有同类的材料包含的这种毒性或危害物质为这部分，根据 在极限要求之下在 GB/T 26572.

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part is below the concentration limit requirement as described in GB/T 26572.

X: 表明这种毒性或危害物质可以在所有同类的材料包含为这部分，根据 在极限要求之上 GB/T 26572 (信息在这张表格提供了单独地是为遵照 SJ/T 11364 和管理措施为污染控制由电子信息产品。)

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part exceeds the concentration limit requirement as described in GB/T 26572. *(Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)*

STERILE EO

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

2797

RFID

Part No. PT00128904

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.

© 2017 Covidien.

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

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 07/2020