COVIDIEN™

REF LF1212
LF1212A (U.S. Only)

LigaSure™

Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider

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 применению**
zh 使用说明

LF1212	**Compatible with:**
	FORCETRIAD SW v3.4 or Higher
	VLFT10GEN SW v1.0 or Higher
	VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

en

LigaSure™

REF LF1212 Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider

16.5 mm - 19 cm

The LF1212 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 LF1212 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.

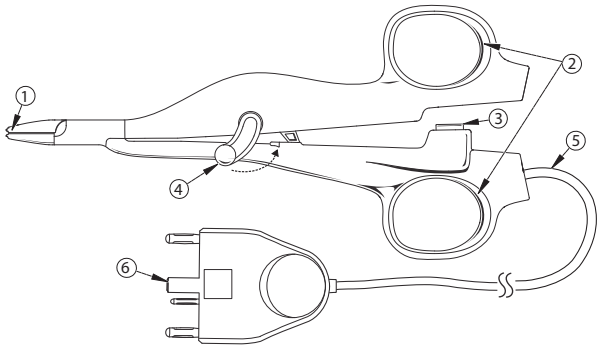
Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and may result in unintended surgical effects, such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.

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.

LF1212 LigaSure Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider



① Jaws (gray)
② Ring handles (gray and white)
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

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

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.

Warning

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

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

Confirm proper LigaSure system settings before proceeding with surgery.

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

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

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

Precaution

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

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

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the ring handles **(2)**. Do not pull on the instrument jaws **(1)** or cord **(5)**.

2. Insert the connector **(6)** of the LF1212 into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

The LF1212 instrument 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 LF1212 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.

Warning

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.

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 on page 6 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 LF1212 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 on page 6 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.

Alert	Troubleshooting Information
Check Instrument/Seal Cycle Incomplete Alert	A Check Instrument/Seal Cycle Incomplete alert condition produces a sequence of pulsed tones and an alert will be displayed on the generator. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. If the Check Instrument/Seal Cycle Incomplete alert appears: 1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 3) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4) If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in another location, then reactivate the seal cycle.
Reasons for Check Instrument/Seal Cycle Incomplete Alert	**Regrasp thicker tissue** – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the amount of tissue and reactivate the seal cycle. **Check for clips/Regrasp tissue** – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. **Clean jaws and tips** – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. **Remove excess fluids** – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws.
Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert	A Reactivate/Seal Cycle Incomplete alert condition produces a sequence of pulsed tones and an alert will be displayed on the generator. If the Reactivate/Seal Cycle Incomplete alert appears, the user should: 1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Reactivate the seal cycle without repositioning the instrument. 3) Follow the suggested corrective actions on the Seal Cycle Incomplete generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide.

Alert	Troubleshooting Information
Reasons for Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert	**Seal cycle/endpoint interrupted before seal cycle was complete** – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. **Maximum seal cycle time has been reached** – The system needs more time and energy to complete the seal cycle. **Inspect seal and reactivate instrument** – Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference guide, or in the generator user's guide.

After Surgery

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

Pre-Clinical Studies

Notice

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

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

In Vivo Vessel Performance (Chronic)		
Vessel Type	**Tissue/Vessel Name**	**Vessel Size Range**
A/V Bundle	Omentum	≤ 1.0 mm
	Gastrosplenic	3.5 mm – 6.1 mm
	Ovarian Pedicle	3.0 mm – 4.5 mm
	Broad Ligament	3.0 mm – 5.0 mm
	Short Gastric	3.0 mm – 5.2 mm
Isolated Vessel (Artery, Vein)	Renal	3.5 mm – 7.0 mm
	Splenic	1.0 mm – 7.0 mm

fr

LigaSure™

REF LF1212 **Instrument de Fusion/ Division des tissus pour chirurgie ouverte, à mors fins et courbes**
16,5 mm – 19 cm

Le LF1212 est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion de vaisseaux. Veuillez vous reporter à la page de garde pour obtenir des détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version du logiciel de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, contacter Covidien pour les mises à jour logicielles.

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

L'instrument crée une zone de fusion par application d'énergie RF électrochirurgicale sur les structures vasculaires (vaisseaux et vaisseaux lymphatiques) interposées entre les mors de l'instrument. Une lame de coupe située dans l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser les tissus.

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



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


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé


Pièce appliquée de type CF

Indications

L'Instrument de Fusion/Division des tissus pour chirurgie ouverte LF1212 LigaSure est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie mini-invasive ou ouverte qui requièrent la ligature et la division de vaisseaux sanguins, de faisceaux de tissus et de vaisseaux lymphatiques. L'Instrument de Fusion/Division des tissus pour chirurgie ouverte LigaSure peut être utilisé sur les vaisseaux (artères et veines) allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie urologique, thoracique, plastique et reconstructive. Les interventions peuvent inclure, mais sans s'y limiter, les résections intestinales, les procédures ayant la vésicule biliaire pour objet, les interventions de Nissen et les adhésiolyses.

Cet instrument est également recommandé pour les interventions ORL à ciel ouvert chez l'adulte (thyroïdectomie, dissection radicale du cou, parotidectomie et amygdalectomie) pour la ligature et la division des vaisseaux, des vaisseaux lymphatiques et des faisceaux de tissu, situés à 2-3 mm des structures thermosensibles non ciblées telles que les nerfs et les glandes parathyroïdiennes.

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

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de 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 Covidien indiqués sur la page de garde de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale, ou risque d'endommager l'instrument.

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

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

Avertissement

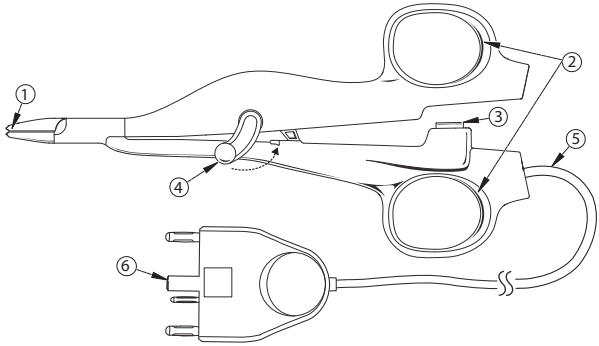
Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un objet métallique (pince hémostatique, agrafe, attache, écarteur, etc.) entraînera un accroissement très important du flux de courant susceptible de produire des effets chirurgicaux indésirables, comme des effets sur des tissus non cibles ou un 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 anévrismaux, etc.). Pour des résultats optimaux, effectuer la fusion sur des vaisseaux intacts.

Instrument de Fusion/Division des tissus pour chirurgie ouverte, à mors fins et courbes LF1212 LigaSure



① Mors (gris)

② Poignée (grise et blanche)

③ Touche d'activation manuelle (violette)

④ Gâchettes de coupe (grises), une de chaque côté (la flèche indique le sens de la coupe)

⑤ Câble/cordon

⑥ Connecteur (violet et blanc)

Précaution

Les gestes appliqués sur de petites structures anatomiques peuvent demander des réglages de puissance réduits. Plus l'arrivée de courant est forte et prolongée, plus les possibilités de dommage thermique accidentel au tissu sont élevées, spécialement au cours d'une utilisation sur un petit appendice.

L'utilisation complémentaire d'un dispositif de surveillance des nerfs est recommandée lors des procédures de préservation des nerfs telles que la thyroïdectomie, la dissection radicale du cou et la parotidectomie.

Une hémorragie secondaire après amygdalectomie constitue un effet indésirable potentiel grave. Selon certains rapports, les dispositifs électrochirurgicaux peuvent être associés à une légère augmentation de l'incidence de l'hémorragie secondaire post-amygdalectomie.

Configuration

Avertissement

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz oxydants, tels que l'oxyde d'azote (N_2O) et d'oxygène, ni près de solvants volatiles (comme l'éther ou l'alcool), car une explosion pourrait se produire.

Avertissement

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 l'utiliser s'il est endommagé.

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

1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée **(2)**. Ne pas tirer sur les mors **(1)** ni sur le cordon de l'instrument **(5)**.
2. Insérer le connecteur **(6)** du LF1212 dans le réceptacle du générateur. Suivre les instructions du mode d'emploi du générateur pour procéder à la configuration.

Pendant l'intervention chirurgicale

L'instrument LF1212 peut être utilisé durant l'intervention chirurgicale pour manipuler et disséquer les tissus, et pour fusionner et couper les vaisseaux et les faisceaux de tissus. Le mode d'emploi de l'instrument durant une intervention est fourni dans cette section.

Avertissement

Ne pas placer les doigts dans les mors ni dans la poignée. L'utilisateur pourrait se blesser.

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

Garder le câble à distance des mors et de la poignée de l'instrument.

Avertissement

Risque d'incendie – Ne pas placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze, des champs chirurgicaux ou des gaz inflammables). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

Précaution

Ne pas utiliser l'instrument LF1212 comme des ciseaux bipolaires. Une activation continue pour séparer les tissus favorise la formation d'escarre à la surfaces des fusions, ce qui peut réduire l'efficacité de ces dernières et risque d'altérer 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 des tissus, s'assurer que la lame de coupe n'est 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 pendant que les mors sont ouverts car il existe un risque de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

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

Avertissement

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

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

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

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

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

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

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

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

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une dissection pour assurer un bon fonctionnement et pour réduire le saignement.

Précaution

Lorsque l'instrument est uniquement utilisé pour saisir ou manipuler les tissus, s'assurer que la pression sur la poignée ne provoque pas un second clic qui activerait l'administration d'énergie.

Précaution

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

Bloquer la poignée jusqu'au deuxième clic active et réactive l'administration d'énergie si l'on opte pour l'activation manuelle.

1. Garantir 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. Bloquer la poignée 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 terminé, un signal sonore de fin de cycle de fusion à deux impulsions résonne et la génération de RF s'arrête.

Remarque

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

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

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

Activation avec la pédale de commande

Une pédale de commande peut être utilisée à la place de la touche d'activation manuelle **(3)**. S'assurer que la pédale de commande est connectée à la prise correspondant à l'instrument LF1212 utilisé :

Avertissement

L'activation de l'administration d'énergie avec une pédale de commande lorsque la touche d'activation manuelle n'est pas en position de deuxième clic peut provoquer une fusion incorrecte et augmenter la diffusion thermique aux tissus en dehors du site chirurgical. Le deuxième clic de la touche d'activation manuelle indique qu'une pression adéquate est appliquée sur le tissu.

1. Connecter la pédale de commande au générateur comme décrit dans le guide de l'utilisateur du générateur.
2. Garantir 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. Appuyer et maintenir la poignée enfoncée jusqu'au deuxième clic pour garantir une pression adéquate sur le tissu saisi.
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 terminé, un signal sonore de fin de cycle de fusion à deux impulsions résonne et la génération de RF s'arrête.

Remarque

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

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

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

Coupe des tissus

Avertissement

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

Remarque

Si la pression sur la poignée n'est pas continue pendant l'incision, l'énergie pourrait être réactivée accidentellement.

1. Pour diviser un tissu, maintenir une pression continue sur la poignée et appuyer sur la gâchette de coupe **(4)** jusqu'à la 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.

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

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

Remarque

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

Ôter tout tissu enfoncé dans la zone charnière des mors et dans le sillon de la lame.

Ne pas nettoyer les mors avec 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 mode d'emploi ou le guide rapide du générateur.

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

Alerte	Informations pour la résolution des problèmes
Alerte « Vérifier l'instrument/ Cycle de fusion incomplet »	La situation d'alerte « Vérifier l'instrument/Cycle de fusion incomplet » déclenche un signal sonore intermittent et l'affichage d'une alerte sur le générateur. L'utilisateur devra inspecter le point de fusion et l'instrument avant de continuer. Si l'alerte « Vérifier l'instrument/Cycle de fusion incomplet » survient : 1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. 3) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le mode d'emploi du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un autre emplacement, puis relancer le cycle de fusion.
Alerte « Raisons de vérifier l'instrument/ Cycle de fusion incomplet »	**Ressaisir plus d'épaisseur de tissu** – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils enserrent une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter la quantité de tissu et réactiver le cycle de fusion. **Contrôler la présence de clips / Ressaisir le tissu** – Éviter de saisir des objets métalliques, comme des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Nettoyer les mors et les pointes** – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Enlever l'excès de liquide** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument.
Alerte « Réactiver/Cycle de fusion incomplet »	La situation d'alerte « Réactiver/Cycle de fusion incomplet » déclenche un signal sonore intermittent et l'affichage d'une alerte sur le générateur. Si l'alerte « Réactiver/Cycle de fusion incomplet » survient, l'utilisateur doit : 1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Relancer le cycle de fusion sans repositionner l'instrument. 3) Effectuer les actions correctives suggérées sur l'écran « Cycle de fusion incomplet » du générateur, sur la carte de référence rapide ou dans le mode d'emploi du générateur.
Alerte « Raisons de réactiver/ Cycle de fusion incomplet »	**Le cycle de fusion/finalisation a été interrompu avant l'achèvement du cycle** – La pédale de commande, ou la touche d'activation, a été relâchée avant la fin du cycle de fusion. **Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint** – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion. **Inspecter la fusion et réactiver l'instrument** – Effectuer les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur le guide de référence rapide ou dans le mode d'emploi du générateur.

Après l'intervention

Éliminer l'instrument après utilisation conformément à la politique de gestion des installations pour les produits présentant des risques biologiques et des 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 en matière de fusion des artères et des veines, jusqu'à 7 mm. L'approbation des États-Unis concernant ce dispositif n'était pas basée sur des tests cliniques réalisés sur des humains.

Performance in vivo des vaisseaux (Chronique)		
Type de vaisseau	**Nom du vaisseau/tissu**	**Plage de tailles de vaisseau**
Faisceau A/V	Épiploon	≤ 1,0 mm
	Gastrosplénique	3,5 mm - 6,1 mm
	Pédicule ovarien	3,0 mm - 4,5 mm
	Ligament large	3,0 mm - 5,0 mm
	Vaisseaux gastriques courts	3,0 mm - 5,2 mm
Vaisseau isolé (artère, veine)	Affections rénales	3,5 mm - 7,0 mm
	Splénique	1,0 mm - 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 Divisor/selador aberto curvo, garra pequena
16,5 mm - 19 cm

O LF1212 é projetado para ser usado com geradores eletrocirúrgicos Covidien que possuam capacidade de 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 assumem que o operador possui conhecimentos sobre a configuração e operação correta do gerador Covidien associado. Consulte o guia do usuário do gerador para informações sobre configuração, alertas e cuidados adicionais.

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

Voltagem máxima indicada: 288 $V_{máx}$



Não é fabricado com látex de borracha natural


Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada


Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

O Divisor/Selador LigaSure LF1212 é um instrumento eletrocirúrgico bipolar voltado para uso em procedimentos cirúrgicos abertos nos quais a selagem e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos são desejados. O Selador/Divisor LigaSure pode ser usado em vasos (artérias e veias) de até 7 mm (inclusive). É indicado para uso em cirurgias em geral
e em especialidades cirúrgicas, como as urológicas, torácicas, plásticas e reconstrutivas. Os procedimentos podem incluir, mas não são limitados a, ressecções intestinais, procedimentos da vesícula biliar, fundoplicação de Nissen e adesiólise.

O instrumento também é indicado para procedimentos ORL abertos em adultos (tireoidectomia, dissecção de pescoço radical, parotidectomia e tonsilectomia) para a ligadura e divisão de vasos, feixes linfáticos e teciduais, afastados 2-3 mm de estruturas termicamente sensíveis não alvos, como os nervos e as glândulas da paratireoide.

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

Alerta

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

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

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

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

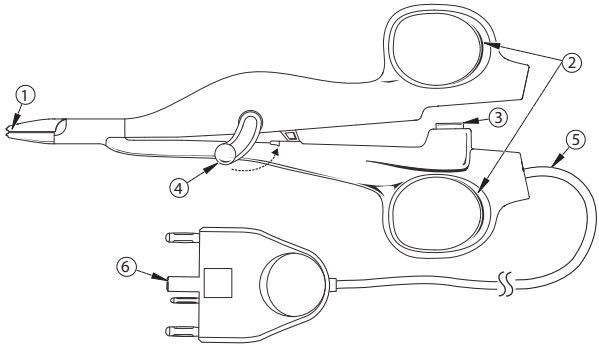
O contato de um instrumento ativo com qualquer objeto metálico (como pinças, grampos, clipes, afastadores, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis, tais como efeito em local imprevisto ou deposição insuficiente de energia.

O uso eficaz e seguro da energia de RF depende de muitos fatores que estão exclusivamente sob o controle do operador. Não há nada que substitua uma equipe bem treinada e vigilante. É importante que as instruções operacionais fornecidas com este e 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 obter melhores resultados, aplique a selagem em vasculatura não afetada.

Divisor/selador aberto curvo garra pequena LigaSure LF1212



① Garras (cinza)

② Alças em anel (cinza e branco)

③ Botão de ativação manual (violeta)

④ Gatilho de corte (cinza), um a cada lado (a seta mostra a direção do corte)

⑤ Cabo/fio

⑥ Conector (roxo e branco)

Precaução

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

O uso adjuvante de um dispositivo de monitoramento de nervos é recomendado durante procedimentos, tais como a tireoidectomia, a dissecção de pescoço radical e a parotidectomia.

Hemorragia secundária após a tonsilectomia é um evento adverso potencialmente sério. De acordo com alguns relatos, os dispositivos eletrocirúrgicos podem ser associados a um pequeno aumento na incidência de hemorragia secundária pós-tonsilectomia.

Preparação

Alerta

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

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

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

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em ferimentos ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não utilize.

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

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

Alerta

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

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

Precaução

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

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

1. Remova o instrumento da bandeja, puxando firmemente pelas alças em anel **(2)**. Não puxe pelas garras **(1)** ou cabo **(5)**.
2. Insira o conector **(6)** do LF1212 no receptáculo do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para completar o procedimento de configuração.

Durante a Cirurgia

O instrumento LF1212 pode ser usado, durante cirurgias, tanto para manipular quanto para dissecar tecidos, bem como para ligar e cortar vasos e feixes de tecido. Instruções de uso do instrumento durante um procedimento são fornecidas nesta seção.

Alerta

Evite colocar os dedos entre as garras e entre as alças em anel. O usuário poderá sofrer lesões.

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

Mantenha o cabo elétrico longe da área entre as garras e das alças em anel do instrumento.

Alerta

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

Precaução

Não use o LF1212 como tesoura bipolar. A ativação contínua para separar tecidos promove o acúmulo de escaras nas superfícies da ligadura, o qual pode reduzir a eficácia da ligadura; e também pode criar uma condição que comprometa o revestimento de isolamento das garras.

Manipulação e Dissecção de Tecidos

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

Selando vasos e feixes de tecido

Alerta

Antes de selar ou manipular tecidos, assegure-se de que a lâmina de corte não esteja exposta.

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

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 ligadura esteja concluído, já que não fazer isso pode resultar em ligaduras inadequadas.

Não puxe o gatilho cortante enquanto as garras estão abertas, ou uma lesão ao paciente ou equipe cirúrgica pode ocorrer.

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

Alerta

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

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

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

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou clipes, pois selagens incompletas/danos à lâmina cortante ocorrerão. O contato entre um eletrodo ativo e qualquer objeto metálico pode resultar em locais alternativos de queimaduras ou em selagens incompletas.

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

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

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

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

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

Precaução

Quando a intenção for apenas segurar ou manipular o tecido, certifique-se de que a pressão nas alças em anel não cause um segundo clique que ativa o fornecimento de energia.

Precaução

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

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

Ativação manual

Aviso

Se a ativação manual estiver sendo usada, o fechamento das alças em anel até o segundo clique ativa ou reativa o fornecimento de energia.

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja habilitada 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 em anel até ouvir ou sentir dois cliques. Ao segundo clique, a energia é fornecida.

   Um som contínuo é produzido para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um Tom de Finalização de Ciclo, de dois pulsos, e a saída de RF é interrompida.

Aviso

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

   Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem foi completado. Consulte a seção de Solução de Problemas na página 21 para possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até que tenha verificado que houve 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 do pedal de acionamento

Em vez de o botão de ativação manual **(3)**, pode-se usar um pedal de acionamento. Assegure-se de que o pedal esteja conectado ao receptáculo para pedal que corresponde ao receptáculo de instrumento LF1212 em uso.

Alerta

Ativar o fornecimento de energia com um pedal quando o botão de ativação manual não estiver na posição do segundo clique pode resultar em uma ligadura inadequada e aumentar a difusão térmica a tecidos fora do local da cirurgia. O segundo clique do botão de ativação manual indica que a pressão correta está sendo aplicada ao tecido.

1. Conecte o pedal de acionamento ao gerador conforme descrito no guia do usuário do gerador.
2. Certifique-se de que a ativação manual esteja 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. Pressione e mantenha pressionadas as alças em anel até o segundo clique, para assegurar a pressão apropriada no tecido preso.
5. Pressione e mantenha pressionado o pedal para ativar a energia.

   Um som contínuo é produzido para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um Tom de Finalização de Ciclo, de dois pulsos, e a saída de RF é interrompida.

Aviso

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

   Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem foi completado. Consulte a seção de Solução de Problemas na página 21 para possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até que tenha verificado que houve 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.

Cortando tecido

Alerta

Dispositivos elétricos, como canetas eletrocirúrgicas e bisturis ultrassônicos, associados à dispersão térmica, não devem ser usados para cortar selagens.

Aviso

Não manter pressão constante nas alças em anel durante o corte pode resultar na reativação inadvertida da energia.

1. Para dividir tecido, mantenha pressão firme nas alças em anel e puxe o gatilho cortante **(4)**, até que uma parada firme seja alcançada. Em seguida, libere o gatilho cortante, para permitir que a lâmina cortante retraia.
2. Abra as garras para liberar o tecido.

Limpando o Instrumento Durante o Uso

Alerta

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

Alerta

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

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

Aviso

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

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

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

Solução de Problemas

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

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

Alerta	Informações para Resolução de Problemas
Verificar o Instrumento/ Alerta de Ciclo de Selagem Incompleto	Uma condição de alerta de Verificar o Instrumento/Ciclo de Selagem Incompleto produz uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de prosseguir. Se o alerta Verificar Instrumento/Ciclo de Selagem Incompleto aparecer: 1) Libere o pedal de acionamento ou o botão de ativação, caso ainda estejam pressionados. 2) Abra as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento, apreenda o tecido novamente em outro local e, em seguida, reative o ciclo de selagem.
Razões para o alerta Verificar o Instrumento/ Ciclo de Selagem Incompleto	**Apreender novamente tecido mais espesso** – Indica que o usuário está apreendendo tecido fino ou que não está apreendendo tecido suficiente; abra as garras e certifique-se de que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o ciclo de selagem. **Verificar clipes/Prender novamente o tecido** – Evite objetos de prender, tais como grampos, clipes ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. **Limpar garras e pontas** – Use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. **Remover fluidos em excesso** – Reduza ou remova fluidos em excesso que estejam acumulados em torno das garras do instrumento.

Alerta	Informações para Resolução de Problemas
Alerta Reativar/ Ciclo de Selagem Incompleto	Uma condição de alerta de Reativar/Ciclo de Selagem Incompleto produz uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. Se o alerta Reativar/Ciclo de Selagem Incompleto aparecer, o usuário deve: 1) Liberar o pedal de acionamento ou o botão de ativação, caso ainda estejam pressionados. 2) Reativar o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento. 3) Seguir as ações corretivas sugeridas na tela do gerador do Ciclo de Selagem, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador.
Razões para o alerta Reativar/ Ciclo de Selagem Incompleto	**Ciclo de selagem/ponto final interrompido antes de o ciclo ter sido concluído** – O pedal ou botão de ativação foi liberado antes de o ciclo de selagem ter sido concluído. **Tempo máximo do ciclo de selagem foi atingido** – O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a selagem. **Inspecionar a selagem e reativar o instrumento** – Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador.

Após a cirurgia

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

Estudos pré-clínicos

Aviso

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

O desempenho de produto do dispositivo foi desenvolvido em um modelo suíno in vivo crônico. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados sofreu qualquer complicação hemostática relacionada ao instrumento durante o período de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados vários tipos de tecidos e vasos para demonstrar uma ligadura eficaz em artérias e veias de até 7 mm. A liberação deste dispositivo nos Estados Unidos não foi baseada em testes clínicos em seres humanos.

Desempenho no vaso in vivo (crônico)		
Tipo de vaso	**Nome do tecido/vaso**	**Intervalo de Tamanho do Vaso**
Feixe de A/V	Omento	≤ 1,0 mm
	Gastroesplênico	3,5 mm a 6,1 mm
	Pedículo ovariano	3,0 mm a 4,5 mm
	Ligamento largo	3,0 mm a 5,0 mm
	Gástrico curto	3,0 mm a 5,2 mm
Vaso isolado (artéria, veia)	Renal	3,5 mm a 7,0 mm
	Esplênico	1,0 mm a 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 **Krumt åbent sealer/ deleinstrument med lille kæbe**

16,5 mm - 19 cm

LF1212 er udformet til brug sammen med Covidien el-kirurgiske generatorer, der kan anvendes til karforsegling. Se venligst forsiden for yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopdateringer, hvis din generators softwareversion er ældre end påkrævet.

Denne brugsanvisning forudsætter, at brugeren har kendskab til korrekt opsætning og betjening af de aktuelle Covidien-generatorer. Der henvises til generatorens brugervejledning vedrørende oplysninger om opsætning og yderligere advarsler og forsigtighedsregler.

Instrumentet laver en forsegling ved at tilføre el-kirurgisk radiofrekvensenergi (RF) på vaskulære strukturer (kar og lymfe) eller vævsbundter, der holdes mellem instrumentets kæber. En kniv i instrumentet aktiveres af kirurgen, således at vævet deles.

Maksimale nominelle spænding: 288 V_{spids}



Indeholder ikke naturgummilatex



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Type CF anvendt del

Anvendelsesindikationer

LF1212 LigaSure forsegler/deler er et bipolært, el-kirurgisk instrument, der er beregnet til anvendelse ved åbne kirurgiske indgreb, hvor der ønskes forsegling og deling af kar, vævsbundter og lymfevæv. LigaSure forsegler/deler kan anvendes på kar (arterier og vener) på op til og med 7 mm. Den er beregnet til brug ved generel kirurgi og inden for kirurgiske specialområder som urologisk kirurgi, thoraxkirurgi, plastikkirurgi og rekonstruktionskirurgi. Indgrebene kan omfatte, men er ikke begrænset til, tarmresektion, galdeblæreoperation, Nissen-fundoplikation og lysis af adhæsioner (adhesiolysis).

Instrumentet er også indikeret til brug ved åbne ENT-procedurer på voksne (thyroidektomi, radikal halsdissektion, parotidektomi og tonsillektomi) til forsegling og deling af kar, lymfevæv og vævsbundter 2-3 cm fra utilsigtede varmefølsomme strukturer som f.eks. nerver og parathyroideakirtler.

LigaSure-systemet har ikke vist sig effektivt ved tubar sterilisering eller tubar koagulation i steriliseringsprocedurer. LigaSure-systemet må ikke benyttes til disse indgreb.

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, patientinfektion eller risiko for produktfejl.

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

Benyt ikke LigaSure-systemet uden korrekt uddannelse i anvendelse 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 den ansvarlige afdeling på hospitalet for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanteret, medicinsk udstyr.

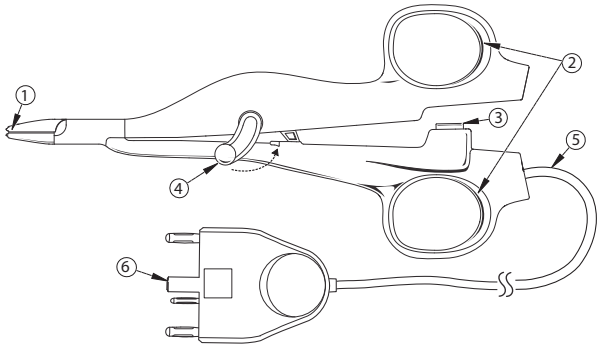
Kontakt imellem en aktiveret instrumentelektrode og nogen form for metalgenstande (arterieklemmer, hæfteklammer, clips, sårhager osv.) kan øge strømgennemløbet og medføre utilsigtede følgevirkninger af indgrebet, såsom påvirkning af et utilsigtet sted eller utilstrækkelig energitilførsel.

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.

Forsigtig

Anvend forsigtighed under kirurgiske indgreb, hvor patienten udviser visse former for vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismale kar osv.). De bedste resultater opnås ved at forsegle til upåvirkede blodkar.

LF1212 LigaSure med buet åben forsegler/deler med små kæber



① Kæber (grå)
② Ringhåndtag (gråt og hvidt)
③ Håndaktiveringsknap (lilla)
④ Knivaftrækker (grå), én på hver side (skæreretningen vises med pile)
⑤ Kabel/ledning
⑥ Stik (lilla og hvid)

Forsigtig

Indgreb, der udføres på små anatomiske strukturer, kan kræve, at effektindstillingerne nedsættes. Jo stærkere strøm og jo længere strømmen påføres, desto større risiko for utilsigtet termisk skade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

Der anbefales supplerende anvendelse af en nerve-overvågningsenhed under procedurer, der berører nerver, såsom thyroidektomi, radikal halsdissektion og parotidektomier.

Sekundær blødning efter tonsillektomi er en potentielt alvorlig bivirkning. Ifølge nogle rapporter kan elektrokirurgiske enheder være forbundet med en lille stigning i forekomsten af sekundære post-tonsillektomi blødninger.

Opsætning

Advarsel

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

Advarsel

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.

Kontroller alle LigaSure-system- og instrumenttilslutninger før anvendelse. Forkert tilslutning kan resultere i lysbuedannelse, gnister, funktionsfejl i tilbehør eller utilsigtede, kirurgiske følgevirkninger.

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

Kontroller at LigaSure-systemindstillingerne er korrekte inden indgrebet påbegyndes.

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.

Advarsel

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.

Forsigtig

Kontrollér emballagen for beskadigelser. Hvis instrumentet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

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

1. Fjern instrumentet fra bakken med et fast træk i ringhåndtagene **(2)**. Træk ikke i instrumentets kæber **(1)** eller ledningen **(5)**.
2. Sæt stikket **(6)** til LF1212 i indgangen på generatoren. Følg vejledningen i generatorens brugervejledning for at færdiggøre opsætningsproceduren.

Under operation

LF1212-instrumentet kan bruges under kirurgi, både til at manipulere og dissekere væv, og til at forsegle og dele kar og vævsbundter. Dette afsnit indeholder anvisninger i brugen af instrumentet under et indgreb.

Advarsel

Anbring ikke fingrene mellem instrumentets kæber elle ringhåndtag. Dette kan resultere i skade på brugeren.

Vær forsigtig ved håndtering af instrumentet mellem anvendelserne 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.

Advarsel

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, som ikke kan komme i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Forsigtig

Brug ikke LF1212 som bipolar saks. Fortsat aktivering for at dele væv fremmer opbygningen af eschara på de lukkede overflader, hvilket kan reducere lukningens effektivitet og kan skabe en situation, hvor kæbernes isolerende belægning kompromitteres.

Vævsmanipulation og -dissektion

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

Forsegling af kar og vævsbundter

Advarsel

Inden væv forsegles eller manipuleres, skal man sikre sig, at kniven ikke er blotlagt.

Benyt ikke dette instrument på kar, der er større 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.

Tryk ikke på knivudløseren, mens kæberne er åbne, da patienten eller operationspersonalet kan komme til skade.

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.

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

Advarsel

Under en forseglingscyklus tilføres der energi til vævet imellem instrumentkæberne. Denne energi kan få vand til at fordampe. Varmeenergien fra damp kan forårsage utilsigtet skade på væv i umiddelbar nærhed af kæberne. Udvis forsigtighed under kirurgiske indgreb, der udføres i trange omgivelser, da dette kan forventes.

Udvis forsigtighed, når store vævsbundter holdes, 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 situation med et åbent kredsløb. Systemet må kun aktiveres, når instrumentet er i direkte kontakt med det ønskede væv, så muligheden for utilsigtede forbrændinger reduceres.

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

Der må ikke trækkes i vævet under forsegling og skæring for at sikre korrekt funktion og reducere blødning.

Forsigtig

Når formålet er kun at gribe eller manipulere væv, skal man sørge for, at trykket på ringhåndtagene ikke forårsager det 2. klik, der aktiverer energien.

Instrumentkæberne skal holdes rene. Ophobning af brandsårskorpe kan reducere forseglingen og/eller effektiviteten af kniven. Tør kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet, hvis nødvendigt.

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

Håndaktivering

Bemærk

Når ringhåndtagene lukkes til det sekundære klik, aktiveres eller genaktiveres energitilførslen, hvis der benyttes håndaktivering.

1. Kontrollér, at håndaktivering er aktiveret på den relevante port. Der henvises til generatorens brugervejledning efter behov.
2. Placer det relevante kar og/eller væv midt mellem kæberne.
3. Klem ringhåndtagene sammen, indtil du hører eller mærker to klik. Ved det andet klik, afgives der energi.

   Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte Seal-Cycle-Complete-toner (forseglingscyklus fuldført) og RF-tilførslen ophører.

Bemærk

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

   Flere toner indikerer at forseglingscyklussen ikke blev afsluttet. Se afsnittet Fejlfinding side 27 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, 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 for at øge forseglingsmargenen.

Fodkontaktaktivering

En fodkontakt kan anvendes i stedet for håndaktiveringsknappen (**3**). Kontrollér, at stikket til fodkontakten sættes i den fodkontaktudgang, der passer til det LF1212A-instrument, der er i brug.

Advarsel

Aktivering af energitilførsel med en fodkontakt, når håndaktiveringsknappen ikke er i andet-klik-positionen, kan resultere i forkert forsegling og øget varmespredning til væv uden for operationsstedet. Det andet klik på håndaktiveringsknappen betyder, at der lægges korrekt tryk på vævet.

1. Slut fodkontakten til generatoren som beskrevet i generatorens brugervejledning.
2. Kontroller at håndaktivering er deaktiveret på den relevante port. Der henvises til generatorens brugervejledning efter behov.
3. Placer det relevante kar og/eller væv midt mellem kæberne.
4. Klem og hold håndtagene sammen indtil det andet klik for at sikre passende tryk på det væv, der er grebet fat om.
5. Træd på fodkontaktens pedal, og hold den nede for at aktivere energitilførsel.

   Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte Seal-Cycle-Complete-toner (forseglingscyklus fuldført) og RF-tilførslen ophører.

Bemærk

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

Flere toner indikerer at forseglingscyklussen ikke blev afsluttet. Se afsnittet Fejlfinding side 27 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, 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 for at øge forseglingsmargenen.

Skæring af væv

Advarsel

Energibaserede anordninger, såsom diatermihåndtag eller ultralydsskalpeller, der forbindes med varmespredning, må ikke anvendes til at gennemskære forseglinger.

Bemærk

Hvis man ikke formår at opretholde et jævn tryk på ringhåndtagene, mens der skæres, kan det resultere i utilsigtet genaktivering af energi.

1. For at dele væv skal der udøves et ensartet tryk på ringhåndtagene, og der trækkes i skæreaftrækkeren **(4)**, indtil et hårdt stop nås. 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 den pågældende generators brugervejledning eller generatorens referencevejledning.

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

Advarsel	Fejlfindingsinformation
Check Instrument/ Seal Cycle Incomplete-alarm	En Check Instrument/Seal Cycle Incomplete-alarmtilstand resulterer i en serie pulserende toner, og der vises en meddelelse på generatoren. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Hvis Check Instrument/Seal Cycle Incomplete-alarmen vises: 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 generatorens praktiske referencevejledning eller i generatorens brugervejledning. 4) Om muligt anbringes instrumentet på en anden måde, og vævet gribes fra en anden position, og derefter genaktiveres forseglingssekvensen.
Årsager til Check Instrument/Seal Cycle Incomplete-alarm	**Grib fat om tykkere væv** – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontroller, om der er nok væv mellem kæberne. Tag om nødvendigt fat om mere væv, og genaktiver forseglingscyklussen. **Se efter om der er klips/grib fat om vævet igen** – Undgå at gribe fat i genstande, såsom hæfteklammer, klips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. **Rengør kæber og spidser** – Anvend en våd gazeserviet til at rengøre overflader og kanter på instrumentkæberne. **Fjern overskydende væske** – Minimer eller fjern overskydende væske omkring instrumentets spids.
Reactivate/Seal Cycle Incomplete-alarm (genaktiver/ forseglingscyklus ufuldstændig)	En Reactivate/Seal Cycle Incomplete-alarmtilstand resulterer i en serie pulserende toner, og der vises en meddelelse på generatoren. Hvis Reactivate/Seal Cycle Incomplete-alarmen vises, skal brugeren gøre følgende: 1) Slippe fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 2) Genaktivere forseglingscyklus uden at flytte instrumentet. 3) Følge de anbefalede korrigerende handlinger på Seal Cycle Incomplete-generatorens skærm, på generatorens praktiske referencevejledning eller i generatorens brugsanvisning.
Årsager til Reactivate/Seal Cycle Incomplete-alarm	**Forseglingscyklussen/slutpunktet blev afbrudt, inden forseglingscyklussen var gennemført** – Fodkontakten eller aktiveringsknappen blev sluppet, inden forseglingscyklussen var gennemført. **Den maksimale forseglingscyklustid er nået** – Systemet har brug for mere tid og strøm til at fuldføre forseglingen. **Undersøg forseglingen, og genaktiver instrumentet** – Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i generatorens praktiske referencevejledning eller i generatorens brugsanvisning.

Efter operationen

Bortskaf instrumentet efter brug i overensstemmelse med hospitalets regler for 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-svinemodel. 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 og viste effektiv forsegling i arterier og vener op til og inklusive 7 mm i diameter. Den amerikanske godkendelse af dette instrument blev ikke baseret på kliniske forsøg på mennesker.

In vivo-ydeevne i kar (kronisk)		
Type blodkar	**Navn på væv/kar**	**Karstørrelse (diameter)**
A/V-bundt	Oment	≤ 1,0 mm
	Mave-tarm/milt	3,5 mm-6,1 mm
	Ovariestilk	3,0 mm-4,5 mm
	Brede livmoderbånd	3,0 mm-5,0 mm
	Venae gastricae breves	3,0 mm-5,2 mm
Isoleret kar (arterie, vene)	Renal	3,5 mm-7,0 mm
	Milt	1,0 mm-7,0 mm

de

LigaSure™

REF LF1212 Gekrümmtes offenes Versiegelungs-/ Trenninstrument mit kleinen Branchen

16.5 mm - 19 cm

Das LF1212 ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien, die Gefäße versiegeln können, vorgesehen. Auf der Vorderseite finden Sie Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator kleiner als erforderlich ist, wenden Sie sich an Covidien, um eine Software-Aktualisierung zu erhalten.

Diese Anweisung geht davon aus, dass der Bediener mit der korrekten Einrichtung und dem Betrieb des angeschlossenen Generators von Covidien vertraut ist. Hinweise zur Einrichtung und zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Generators.

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

Maximale Nennspannung: 288 V_{peak}



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden



Teil mit CF-Anwendung

Indikationen

Der LF1212 LigaSure Versiegeler/Trenner ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument, das für die Verwendung in minimalinvasiven oder offenen chirurgischen Verfahren bestimmt ist, bei denen die Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erwünscht ist. Der LigaSure Versiegeler/Trenner kann bei Gefäßen (Arterien und Venen) bis zu 7 mm verwendet werden. Er ist für die Verwendung in der allgemeinen Chirurgie und chirurgischen Spezialbereichen wie der Urologie, Thoraxchirurgie, plastischen Chirurgie und Gynäkologie indiziert. Zu den Eingriffen können unter anderem Darmresektionen, Eingriffe an der Gallenblase, Fundoplikatio und Adhäsiolyse gehören.

Das Instrument ist ebenfalls für offene HNO-Verfahren bei Erwachsenen indiziert (Thyreoidektomie, radikale Halsdissektion, Parotidektomie und Tonsillektomie), für die Ligatur und Durchtrennung von Gefäßen, Lymphgefäßen und Gewebebündeln, die 2 bis 3 mm von unbeabsichtigten wärmeempfindlichen Strukturen wie Nerven und Nebenschilddrüsen entfernt liegen.

Es ist bisher nicht nachgewiesen, dass die LigaSure Systeme zur Tubensterilisation oder zur Tubenkoagulation bei Sterilisationsverfahren geeignet sind. Verwenden Sie das LigaSure-System nicht für diese Eingriffe.

Warnung

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

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

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

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

Warnung

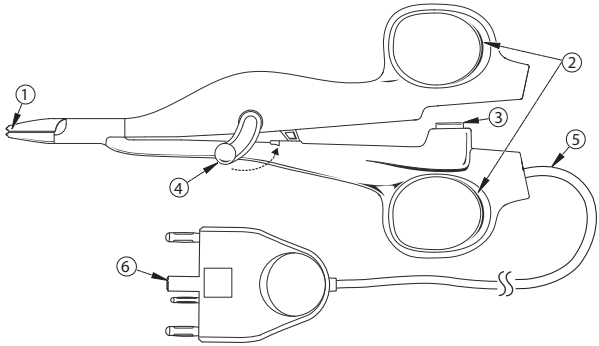
Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen kann, wie etwa zu Wirkung an unbeabsichtigter Stelle oder zu ungenügender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

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

Vorsichtsmaßnahme

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

Gekrümmtes, offenes LigaSure Versiegelungs-/Trenninstrument LF1212 mit kleinen Branchen



① Branchen (grau)
② Ringgriffe (grau und weiß)
③ Handbetätigungsschalter (violett)
④ Schneideauslöser (grau), einer auf jeder Seite (Pfeil zeigt Schneidrichtung)
⑤ Kabel/Kabel
⑥ Stecker (violett und weiß)

Vorsichtsmaßnahme

Bei Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen muss eventuell mit weniger Kraft gearbeitet werden. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit von unbeabsichtigten Hitzeschäden an Gewebe, insbesondere beim Einsatz an kleinen Fortsätzen.

Die zusätzliche Verwendung eines Nervenüberwachungsgeräts wird während nervensparenden Verfahren wie Thyreoidektomien, radikalen Halsdissektionen und Parotidektomien empfohlen.

Nachblutungen nach einer Tonsillektomie sind eine potenziell schwerwiegende Nebenwirkung. Gemäß diversen Berichten können elektrochirurgische Geräte mit einer leicht erhöhten Zahl von Nachblutungen nach Tonsillektomien in Zusammenhang stehen.

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 Leitungen vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und OP-Team führen könnten.

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

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

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

Warnung

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

Aufgrund der möglicherweise krebsauslösenden und infektiösen Eigenschaften elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Rauchbildung aus Gewebe und Aerosolen) sollten sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven Verfahren Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsaugvorrichtungen eingesetzt werden.

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

Vorsichtsmaßnahme

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

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

1. Entfernen Sie das Instrument aus dem Sterilsieb, indem Sie fest an den Ringgriffen **(2)** ziehen. Nicht an den Branchen **(1)** bzw. am Kabel **(5)** des Instruments ziehen.
2. Führen Sie den Anschluss **(6)** des LF1212 in die Buchse am Generator ein. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Generators, um das Einrichtungsverfahren abzuschließen.

Während des Eingriffs

Das Instrument LF1212 kann während des chirurgischen Eingriffs sowohl zur Manipulation und zum Schneiden von Gewebe als auch zur Versiegelung und zum Schneiden von Gefäßen und Gewebebündeln eingesetzt werden. Dieser Abschnitt enthält die Gebrauchsanleitung des Instruments während eines Verfahrens.

Warnung

Halten Sie die Finger vom Bereich zwischen den Branchen oder Ringgriffen fern. Sie könnten sich daran verletzen.

Warnung

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

Sicherstellen, dass das Kabel nicht zwischen die Branchen und Ringgriffe des Instruments geraten kann.

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

Vorsichtsmaßnahme

Das Instrument LF1212 nicht als bipolare Schere verwenden. Eine ständige Aktivierung zum Trennen von Gewebe fördert die Bildung von Schorf auf den Dichtflächen, die die Effektivität der Abdichtung vermindern und einen Zustand nach sich ziehen kann, der die Isolationsbeschichtung der Zangen beschädigt.

Gewebemanipulation und Schneiden

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

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

Warnung

Vor der Versiegelung bzw. Manipulation von Gewebe sicherstellen, dass die Schneidklinge nicht sichtbar ist.

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

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

Warnung

Das Gewebe erst teilen, nachdem die Versiegelung abgeschlossen ist, da das Gewebe andernfalls u.U. nicht korrekt versiegelt wird.

Betätigen Sie nicht den Schneideauslöser, während die Branchen offen sind, um den Patienten und das Operationsteam nicht zu verletzen.

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

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

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

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

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 sind.

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

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

Warnung

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

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

Beim Versiegeln und Schneiden den Druck auf das Gewebe reduzieren, um eine richtige Wirkung zu gewährleisten und die Blutung zu reduzieren.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn Sie Gewebe nur greifen oder manipulieren möchten, achten Sie darauf, dass der Druck auf die Ringgriffe nicht zu dem zweiten Klick führt, der die Energieabgabe auslöst.

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

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

Handaktivierung

Anmerkung

Schließen der Ringgriffe beim zweiten Klick aktiviert oder reaktiviert die Energieabgabe, falls die Handaktivierung verwendet wird.

1. Stellen Sie sicher, dass die Handaktivierung am entsprechenden Anschluss aktiviert ist. Ziehen Sie bei Bedarf die Gebrauchsanweisung des Generators zurate.
2. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.
3. Schließen Sie die Ringgriffe, bis Sie zwei Klickgeräusche hören und fühlen. Beim zweiten Klick wird die Energiezufuhr aktiviert.

   Ein andauernder Ton erklingt, um die Aktivierung der HF-Energie anzuzeigen. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, gibt ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus, und die HF-Energie wird abgeschaltet.

Anmerkung

Vor dem Schneiden des Gefäßes oder des Gewebes kann der Chirurg sich die Versiegelung ansehen. Nach Überprüfung der Versiegelung und vor dem Schneiden sollte der Chirurg wie nachfolgend beschrieben neben der ersten Versiegelung eine zweite anfertigen.

   Ein Ton mit mehreren Impulsen gibt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Korrekturmaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf seite 35. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

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

Fußschalter-Aktivierung

Anstatt des Handaktivierungsschalters **(3)** kann ein Fußschalter verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter an die Fußschalterbuchse angeschlossen ist, die der benutzten LF1212 Instrumentenbuchse entspricht.

Warnung

Wenn Sie die Energiezufuhr mit einem Fußschalter aktivieren, wenn die Handbetätigungstaste nicht in der Position „2. Klick“ ist, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die Wärmeentwicklung im Gewebe außerhalb des Operationsbereiches verstärken. Der zweite Klick des Handaktivierungsschalters zeigt an, dass der korrekte Druck auf das Gewebe ausgeübt wird.

1. Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Generator, wie in der Gebrauchsanweisung des Generators beschrieben.
2. Stellen Sie sicher, dass die Handaktivierung am entsprechenden Anschluss deaktiviert ist. Ziehen Sie bei Bedarf die Gebrauchsanweisung des Generators zurate.
3. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.
4. Die Ringgriffe bis zum zweiten Klick gedrückt halten, um einen korrekten Druck auf das ergriffene Gewebe auszuüben.
5. Halten Sie das Fußschalterpedal zur Aktivierung der Energiezufuhr gedrückt.

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

Anmerkung

Vor dem Schneiden des Gefäßes oder des Gewebes kann der Chirurg sich die Versiegelung ansehen. Nach Überprüfung der Versiegelung und vor dem Schneiden sollte der Chirurg wie nachfolgend beschrieben neben der ersten Versiegelung eine zweite anfertigen.

Ein Ton mit mehreren Impulsen gibt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Korrekturmaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung" auf seite 35. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt 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

Energie abgebende Geräte wie ES-chirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegeltem Gewebe verwendet werden.

Anmerkung

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

1. Halten Sie zum Durchtrennen des Gewebes einen gleichmäßigen Druck auf den Ringgriffen aufrecht und ziehen Sie den Schneideauslöser **(4)** bis zum Anschlag. Anschließend den Schneidauslöser loslassen, damit die Schneidklinge zurückgezogen werden kann.
2. Öffnen Sie die Branchen, um das Gewebe loszulassen.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

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

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

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

Anmerkung

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

Entfernen Sie etwaige Gewebereste aus der Klingenspur und dem Scharnier der Branchen.

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

Fehlersuche und -behebung

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

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

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

Nach dem Eingriff

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

Vorklinische Studien

Anmerkung

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

Die Produktleistung des Geräts wurde an einem chronischen in-vivo Schweinemodell untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass keines der untersuchten Tiere während der 21 Tage andauernden Überlebenszeit hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gerät aufwies. Es wurden eine Reihe von Gewebearten und Gefäßen untersucht, um die effektive Versiegelung in den Arterien und Venen bis zu 7 mm aufzuzeigen. Die Freigabe dieses Geräts in den Vereinigten Staaten basierte nicht auf menschlichen klinischen Versuchen.

In-vivo-Gefäßleistung (chronisch)		
Gefäßtyp	**Bezeichnung des Gewebes/Gefäßes**	**Gefäßgrößenbereich**
A/V-Bündel	Omentum	≤ 1,0 mm
	Gastrosplenisch	3,5 mm – 6,1 mm
	Eierstockpedikel	3,0 mm – 4,5 mm
	Breites Band	3,0 mm – 5,0 mm
	Kurz gastrisch	3,0 mm – 5,2 mm
Isoliertes Gefäß (Arterie, Vene)	Renal	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenisch	1,0 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 **Sellador/divisor abierto, de mandíbula pequeña, curvo**
16,5 mm – 19 cm

El LF1212 está diseñado para utilizarse con los generadores electroquirúrgicos de Covidien capaces de sellar vasos. Consulte la portada para ver información sobre versiones de software y modelos de generadores compatibles. Si la versión del software de su generador es inferior a la necesaria, póngase en contacto con Covidien acerca de las actualizaciones de software.

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

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

Tensión nominal máxima: 288 V_{pico}



No fabricado con látex de caucho natural


No utilizar si el embalaje está abierto o dañado


Pieza aplicada Tipo CF

Indicaciones de uso

El sellador/divisor LF1212 LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor LigaSure puede utilizarse en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como urológica, torácica, plástica y reconstructiva. Los procedimientos incluyen, entre otros, resecciones intestinales, procedimientos en la vesícula biliar, fundoplicatura de Nissen y adherenciotomía.

El instrumento también está indicado para intervenciones otorrinolaringológicas abiertas en adultos (tiroidectomía, disección radical del cuello, parotidectomía y amigdalectomía) para la ligadura y división de vasos, ganglios linfáticos y haces de tejido a 2-3 mm de distancia de estructuras térmicamente sensibles que no sean objetivo de la intervención, tales como nervios y glándulas paratiroideas

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

Advertencia

El instrumento no puede ser limpiado y/o esterilizado adecuadamente por el usuario para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada 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 Covidien que se indican en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlo o producir lesiones al paciente o al equipo médico.

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

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

El contacto entre un electrodo 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.

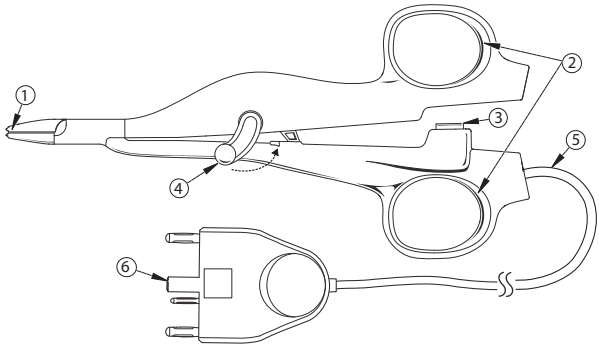
Advertencia

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

Precaución

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

Sellador/divisor abierto, de mandíbula pequeña, curvo LigaSure LF1212



① Mandíbulas (gris)

② Asas del mango (gris y blanco)

③ Botón de activación manual (morado)

④ Gatillos de corte (gris), uno a cada lado (la flecha muestra la dirección de corte)

⑤ Cable

⑥ Conector (morado y blanco)

Precaución

Las intervenciones llevadas a cabo en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir niveles de potencia reducidos. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Se recomienda el uso concomitante de un dispositivo de monitorización de la integridad nerviosa durante los procedimientos conservadores de los nervios, tales como tiroidectomías, disección radical del cuello y parotidectomías.

La hemorragia secundaria posterior a la amigdalectomía es un acontecimiento adverso potencialmente grave. Según algunos informes, los dispositivos electroquirúrgicos podrían estar asociados con un pequeño aumento de la incidencia de la hemorragia secundaria posterior a la amigdalectomía.

Configuración

Advertencia

Riesgo de electrocución: No conecte accesorios húmedos al sistema LigaSure.

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

Antes de usar, examine todas las conexiones del sistema LigaSure y de todos los instrumentos. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo médico podría sufrir lesiones o electrocutarse. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

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

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

Advertencia

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

Precaución

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

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

1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando con firmeza del mango **(2)**. No tire de las mandíbulas del instrumento **(1)** ni del cable **(5)**.
2. Inserte el conector **(6)** del LF1212 en la toma del generador. Siga las instrucciones en la guía del usuario para completar el procedimiento de configuración.

Durante la intervención quirúrgica

El instrumento LF1212 puede utilizarse durante una intervención quirúrgica para manipular y diseccionar tejido, así como para sellar y cortar vasos y haces de tejido. En esta sección verá instrucciones de uso del instrumento durante una intervención.

Advertencia

Evite colocar los dedos entre las mandíbulas o las asas del mango. El usuario podría sufrir lesiones.

Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos, para evitar la activación accidental del sistema LigaSure. Retire el instrumento del paciente y de los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.

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

Advertencia

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 fuego. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera de contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras.

Precaución

No utilice el LF1212 como tijeras bipolares. La activación continua para separar el tejido provoca la acumulación de escara en las superficies de sellado que puede reducir la eficacia del sellado y afectar al revestimiento aislante de las pinzas.

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 tejido, la cuchilla no debe quedar expuesta.

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

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

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 pueden producirse lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

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

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

Advertencia

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

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

No intente sellar ni cortar los clips o las 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 sitios alternos o sellados incompletos.

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

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

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

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

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

Precaución

Cuando solo desee sujetar o manipular tejido, la presión en las asas del mango no debe hacer que un segundo clic active 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 pinzas y los bordes con un paño húmedo.

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

Activación manual

Aviso

El cierre de las asas del mango hasta el segundo clic activa o reactiva la transmisión de energía si se está utilizando 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. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las pinzas.
3. Cierre las asas del mango hasta oír o sentir dos clics. En el segundo clic se suministra energía.

   Una señal acústica continua indica la activación de la energía 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 RF.

Aviso

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

   Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas de la página 43 para obtener más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

4. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado 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 esté conectado a la toma del interruptor de pedal que corresponda con la toma del instrumento LF1212 en uso.

Advertencia

Si 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 producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera de la zona de acción quirúrgica. El segundo clic del botón de activación manual indica que se está aplicando la presión adecuada en el tejido.

1. Conecte el interruptor de pedal al generador del modo descrito en la guía del usuario del generador.
2. Asegúrese de que esté deshabilitada la activación manual en el puerto apropiado. Consulte la guía del usuario del generador si es necesario.
3. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las pinzas.
4. Mantenga presionadas las asas del mango hasta el segundo clic para asegurarse de aplicar la presión adecuada en el tejido sujeto.
5. Mantenga pisado el interruptor de pedal para activar la energía.

   Una señal acústica continua indica 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 puede revisar el sellado antes de cortar el vaso o el tejido. Tras revisar el sellado, el cirujano debe crear un segundo sellado adyacente al primer sellado antes de cortar, del modo descrito a continuación.

   Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas de la página 43 para obtener más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

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

Corte del tejido

Advertencia

Los dispositivos con energía eléctrica, como lápices de unidades electroquirúrgicas o bisturís ultrasónicos, relacionados con la difusión térmica, no se deben utilizar para transeccionar sellados.

Aviso

Si no mantiene una presión constante en las asas del mango mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

1. Para dividir tejido, mantenga una presión constante en las asas del mango y tire del gatillo de corte **(4)** hasta que haga 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 esté desplegada.

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

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

Aviso

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

Retire el tejido incrustado de la guía de la cuchilla y el área de bisagra 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. Si desea información detallada acerca de situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía rápida de referencia del generador.

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

Alerta	Información para la resolución de problemas
Alerta Comprobar instrumento/ Ciclo de sellado incompleto	Una situación de alerta Comprobar instrumento/Ciclo de sellado incompleto produce una secuencia de señales acústicas, y se mostrará una alerta en el generador. El usuario debe inspeccionar la zona de sellado y el instrumento antes de proceder. Si se muestra la alerta Comprobar instrumento/Ciclo de sellado incompleto: 1) 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) Seguir las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador, o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, vuelva a colocar el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en otro lugar; después vuelva a activar el ciclo de sellado.
Motivos para la una alerta Comprobar instrumento/ Ciclo de sellado incompleto	**Volver a sujetar tejido más grueso** – Indica que el usuario está sujetando tejido fino o insuficiente; abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido dentro de ellas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y reactive el ciclo de sellado. **Comprobar los clips / Volver a sujetar el tejido** – Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. **Limpiar mandíbulas y puntas** – Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. **Eliminar exceso de fluido** – Minimice o retire el exceso de líquido acumulado en las mandíbulas del instrumento.

Alerta	Información para la resolución de problemas
Alerta Reactivar/ Ciclo de sellado incompleto	Una situación de alerta Reactivar/Ciclo de sellado incompleto produce una secuencia de señales acústicas, y se mostrará una alerta en el generador. Si se muestra la alerta Reactivar/Ciclo de sellado incompleto, el usuario debe: 1) Liberar el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Reactivar el ciclo de sellado sin mover el instrumento. 3) Seguir las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador sobre el ciclo de sellado incompleto, en la tarjeta de referencia rápida del generador, o en la guía del usuario del generador.
Motivos para una alerta Reactivar/ Ciclo de sellado incompleto	**Ciclo de sellado/final interrumpido antes de completarse el ciclo de sellado** – El botón de activación o el interruptor de pedal han sido soltados antes de completarse el ciclo de sellado. **Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado** – El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado. **Inspeccione el sellado y reactive el instrumento** – Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la guía de referencia rápida del generador, o en la guía del usuario del generador.

Después del procedimiento quirúrgico

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

Estudios preclínicos

Aviso

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

El rendimiento del producto del dispositivo se estableció en un modelo porcino in vivo. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentaron complicaciones con la hemostasia en relación con el instrumento durante el periodo de supervivencia de 21 días. Se evaluaron varios tipos de tejidos y vasos para demostrar el sellado eficaz en arterias y venas hasta 7 mm inclusive. La autorización de Estados Unidos a este dispositivo no se basó en ensayos clínicos con humanos.

Rendimiento del vaso in vivo (crónico)		
Tipo de vaso	**Nombre del vaso/tejido**	**Intervalo de diámetro de los vasos**
Haz auriculoventricular	Epiplón	≤ 1,0 mm
	Gastroesplénico	3,5 – 6,1 mm
	Pedículo ovárico	3,0 – 4,5 mm
	Ligamento ancho	3,0 – 5,0 mm
	Gástrico corto	3,0 – 5,2 mm
Vaso aislado (arteria, vena)	Renal	3,5 – 7,0 mm
	Esplénico	1,0 – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 **Käyrä, pienileukainen, avoin suljin/levitin**

16,5 mm – 19 cm

LF1212 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Covidien sähkökirurgisten generaattorien kanssa, joissa on suonensulkuominaisuus. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos generaattorisi ohjelmistoversio on vaadittua pienempi, ota yhteyttä Covidien ohjelmistopäivitystä varten.

Näissä ohjeissa oletetaan, että käyttäjä tuntee käytössä olevan Covidien-generaattorin oikeat asetukset ja käytön. Katso generaattorin käyttöoppaasta asetustiedot ja lisävaroitukset ja -huomautukset.

Instrumentti luo leukojen välissä oleviin suonistorakenteisiin (veri- ja imusuonet) tai kudoskimppuihin kudosfuusion käyttämällä radiotaajuista sähkökirurgista energiaa. Kirurgi leikkaa kudoksen aktivoimalla instrumentissa olevan leikkausterän.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{peak}



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut



CF-tyypin sovellettu osa

Käyttöaiheet

LF1212 LigaSure -sulku-/halkaisuinstrumentti on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä avokirurgisissa toimenpiteissä, joissa suonten, kudoskimppujen ja imukudosten ligeeraus ja katkaisu on toivottua. LigaSure-kudosfuusioinstrumenttia voidaan käyttää enintään 7 mm:n verisuoniin (valtimoihin ja laskimoihin). Se on tarkoitettu yleiskirurgisiin toimenpiteisiin sekä urologisiin, vaskulaarisiin, torakaalisiin ja gynekologisiin erikoiskirurgisiin toimenpiteisiin. Toimenpiteitä voivat olla muun muassa suoliston resektiot, sappirakkotoimenpiteet, Nissenin fundoplikaatio ja adhesiolyysi.

Instrumentti on käyttöaiheinen myös avoimiin korva-, nenä- ja kurkkutoimenpiteisiin aikuisilla (tyreoidektomia, radikaalinen kauladissektio, parotidektomia ja tonsillektomia) suonten, imukudosten ja kudoskimppujen ligeeraukseen ja halkaisuun 2–3 mm:n etäisyydellä tarkoittamattomista lämmönherkistä rakenteista, kuten hermoista ja lisäkilpirauhasista.

LigaSure-järjestelmän ei ole todettu olevan tehokas munatorvisterilisaatiossa tai munatorvikoagulaatiossa sterilointitoimenpiteitä varten. Älä käytä LigaSure-järjestelmää näissä toimenpiteissä.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman sopivaa viranomaisvalvontaa voivat johtaa bioepäyhteensopivuuteen, infektioon tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.

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

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

Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läsnä ollessa. Sähkökirurgisen laitteen aiheuttama häiriö voi johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymisen epävakaaseen tilaan tai vaurioittaa laitetta pysyvästi. Kysy laitteen valmistajalta tai siitä vastaavalta sairaalan osastolta lisätietoja, kun sähkökirurgian käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on implantoituja lääkintälaitteita.

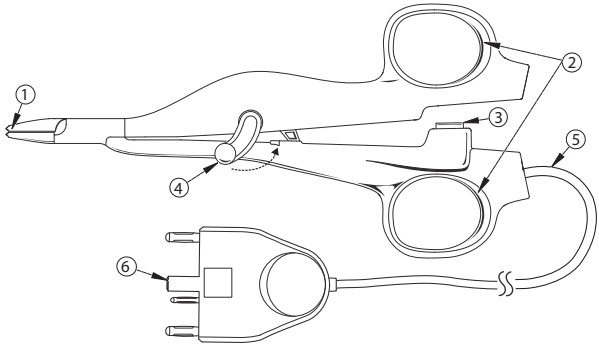
Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineen (hemostaatit, hakaset, lukitsimet, levittimet, jne) välillä voi lisätä virtaa ja voi johtaa tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin, kuten vaikutukseen tahattomassa kohdassa, tai riittämättömään energiamäärään.

Radiotaajuusvirran turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista täysin käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän ja muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimitetut ohjeet luetaan ja ymmärretään ja että niitä noudatetaan.

Varotoimi

Noudata varovaisuutta sellaisissa kirurgisissa tapauksissa, joissa potilaalla esiintyy tietyntyyppisiä verisuonen patologisia tiloja (ateroskleroosi, aneurysmaisia suonia, jne.). Parhaiden tulosten saamiseksi tee sulku häiriintymättömässä suonistossa.

LF1212 LigaSure käyrä, pienileukainen, avoin suljin/levitin



① Leuat (harmaa)

② Rengaskahvat (harmaa ja valkoinen)

③ Käsiaktivointipainike (violetti)

④ Leikkausliipaisimet (harmaa), yksi kummallakin puolella (nuoli näyttää leikkaussuunnan)

⑤ Kaapeli/johto

⑥ Liitin (violetti ja valkoinen)

Varotoimi

Pieniin anatomisiin rakenteisiin suoritetut toimenpiteet voivat edellyttää tehoasetusten alentamista. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauemmin virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

Hermoston seurantalaitteen lisäkäyttö on suositeltavaa hermoja säästävissä toimenpiteissä, kuten tyroidektomioissa, radikaaleissa niskadissektioissa ja parotidektomioissa.

Sekundaarinen verenvuoto tonsillektomian jälkeen on potentiaalisesti vakava haittatapahtuma. Eräiden raporttien mukaan sähkökirurgiset laitteet voivat liittyä sekundaaristen tonsillektomian jälkeisten verenvuotojen lievään nousuun.

Käyttöönotto

Varoitus

Sähköiskuvaara – Älä liitä märkiä lisätarvikkeita LigaSure-järjestelmään.

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

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

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

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

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

Varoitus

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi on käytettävä suojalaseja, kasvosuojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Sovittimia ja lisälaitteita tulee kytkeä sähkökirurgiseen yksikköön vain, kun yksikkö on pois päältä tai valmiustilassa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle tai hoitohenkilökunnalle.

Varotoimi

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

Jos generaattorissa on käytettävissä useita tehoasetuksia, käytä halutun vaikutuksen saavuttamiseen tarvittavaa pienintä tehoa.

1. Irrota instrumentti alustasta vetämällä voimakkaasti rengaskahvoista **(2)**. Älä vedä instrumentin leuoista **(1)** tai johdosta **(5)**.
2. Kytke LF1212 liitin **(6)** generaattorin pistokkeeseen. Suorita asennus loppuun generaattorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Kirurgisen toimenpiteen aikana

LF1212-instrumenttia voidaan käyttää toimenpiteen aikana manipuloimaan ja leikkaamaan kudosta, sekä sulkemaan ja leikkaamaan suonia ja kudoskimppuja. Tässä osiossa annetaan instrumentin käyttöohjeet toimenpiteen aikana.

Varoitus

Sormien joutumista instrumentin leukojen tai rengaskahvojen väliin tulee välttää. Siitä voi seurata käyttäjän loukkaantuminen.

Ole varovainen instrumentin käsittelyssä käyttöjen välillä välttääksesi LigaSure-järjestelmän tahattoman aktivoinnin. Älä aseta instrumenttia potilaan tai leikkausliinan päälle siksi aikaa, kun instrumentti ei ole käytössä.

Pidä kaapeli pois instrumentin leukojen ja rengaskahvojen välistä.

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

Varotoimi

LF1212 ei saa käyttää bipolaarisina saksina. Jatkuva aktivointi kudoksen erottamiseksi lisää ruven muodostusta sulkupinnoissa, mikä voi vähentää sulun tehokkuutta ja luoda tilanteen, joka aiheuttaa leukojen eristyspäällysteen rikkoutumisen.

Kudoksen käsittely ja dissektio

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

Suonien ja kudoskimppujen sulkeminen

Varoitus

Varmista ennen kudoksen sulkua tai käsittelyä, että leikkausterä ei ole paljaana.

Älä käytä tätä instrumenttia läpimitaltaan yli 7 mm suoniin.

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

Älä jaa kudosta ennen kuin sulkujakso on suoritettu, koska se voi johtaa epätäydelliseen sulkuun.

Älä paina leikkausliipaisimesta, kun leuat ovat auki, sillä tämä voi aiheuttaa vamman potilaalle tai kirurgiselle tiimille.

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

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

Sulkujakson aikana energiaa johdetaan instrumentin leukojen välissä olevaan kudokseen. Tämä energia voi aiheuttaa veden höyrystymisen. Lämpöenergia tai höyry voi aiheuttaa tahattoman kudosvamman leukojen läheisyydessä. Pienen tilan leikkaustoimenpiteissä on oltava erityisen varovainen edellä mainitun vahingon estämiseksi.

Ole varovainen tarttuessasi isoihin kudoskimppuihin, käsitellessäsi, sulkiessasi ja leikatessasi niitä.

Varoitus

Ei saa yrittää sulkea tai leikata pidikkeiden tai hakasten yli, koska tämä voi aiheuttaa epätäydellisen sulun/leikkausterän vioittumisen. Aktiivisen elektrodin ja minkä tahansa metalliesineen välinen kosketus voi aiheuttaa kiinnityskohdan palovammoja tai epätäydelliseen sulun.

Leukojen pinnat voivat säilyä riittävän kuumina aiheuttamaan palamista radiotaajuusvirran lopettamisen jälkeen.

Tahaton elektrodin aktivointi tai aktivoidun elektrodin liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilaan tai kirurgisen tiimin loukkaantumisen.

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

Älä aktivoi instrumenttia sen leukojen ollessa kosketuksissa muihin instrumentteihin tai muiden instrumenttien välittömässä läheisyydessä, mukaan lukien metalliset kanyylit, sillä tämä voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Poista kudoksen jännitys suljettaessa ja viillettäessä varmistaaksesi oikea toiminta ja vähentääksesi verenvuotoa.

Varotoimi

Kun tarkoituksena on vain pidellä tai käsitellä kudosta, varmista, ettei rengaskahvoja suljeta toiseen naksahdukseen asti, jolloin energian tuotto aktivoituu.

Pidä instrumentin leuat puhtaina. Karstan muodostuminen voi vähentää sulun ja/tai viillon tehokkuutta. Pyyhi leukojen pinnat ja kulmat tarvittaessa kostealla sideharsotaitoksella.

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

Käsin aktivointi

Ilmoitus

Rengaskahvojen sulkeminen toiseen naksahdukseen asti aktivoi tai aktivoi uudelleen energian tuoton käsiaktivointia käytettäessä.

1. Varmista, että käsin aktivointi on käytössä asianomaisessa portissa. Katso tarvittaessa ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
2. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla.
3. Sulje rengaskahvoja, kunnes tunnet tai kuulet kaksi naksahdusta. Toisella naksahduksella energian tuotto käynnistetään.

   Jatkuva äänimerkki osoittaa radiotaajuusvirran aktivoinnin. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu kaksipulssinen Seal-Cycle-Complete (fuusiojakso valmis) -äänimerkki ja RF-virransyöttö loppuu.

Ilmoitus

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkaamista. Kun sulku on tarkastettu, kirurgin tulee luoda toinen sulku ensimmäisen viereen ennen leikkausta, alla kuvatulla tavalla.

Useampisykäyksinen äänimerkki osoittaa, että sulkujakso on kesken. Katso mahdolliset syyt ja korjaustoimet vianmääritysosiosta sivu 49. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että riittävä sulku on olemassa.

4. Viereisen kudoksen sulkemiseksi, aseta sen kanssa päällekkäin olemassa olevan sulun reuna. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Jalkakytkimellä aktivointi

Käsin aktivoinnin painikkeen (**3**) sijaan voidaan käyttää jalkakytkintä. Varmista, että jalkakytkin on liitetty samaan jalkakytkinporttiin kuin käytössä oleva LF1212-instrumentin portti.

Varoitus

Energiansyötön aktivointi jalkapolkimella, kun käsiaktivointipainike ei ole kaksi naksahdusta -asennossa voi johtaa epätyydyttävään sulkuun ja lisätä lämmön leviämistä kudokseen kohdealueen ulkopuolella. Toinen naksahdus käsiaktivointipainikkeessa osoittaa oikean paineen olevan kohdistettu kudokseen.

1. Yhdistä jalkakytkin generaattoriin generaattorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Varmista, että käsiaktivointi on pois käytöstä asianomaisessa portissa. Katso tarvittaessa ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
3. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla.
4. Paina ja pidä kiinni rengaskahvoista toiseen naksahdukseen asti varmistaaksesi asianmukaisen paineen kiinnitartutussa kudoksessa.

5. Paina jalkakytkimen poljinta ja pidä se painettuna energian tuoton aktivoimiseksi.

   Jatkuva äänimerkki osoittaa radiotaajuusvirran aktivoinnin. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu kaksipulssinen Seal-Cycle-Complete (fuusiojakso valmis) -äänimerkki ja RF-virransyöttö loppuu.

Ilmoitus

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkaamista. Kun sulku on tarkastettu, kirurgin tulee luoda toinen sulku ensimmäisen viereen ennen leikkausta, alla kuvatulla tavalla.

Useampisykäyksinen äänimerkki osoittaa, että sulkujakso on kesken. Katso mahdolliset syyt ja korjaustoimet vianmääritysosiosta sivu 49. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että riittävä sulku on olemassa.

6. Viereisen kudoksen sulkemiseksi, aseta sen kanssa päällekkäin olemassa olevan sulun reuna. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Energiaan perustuvia laitteita, kuten ES-kynät tai ultraääniveitset, joihin liitetään lämmön leviäminen, ei tulisi käyttää poikittaissulkuihin.

Ilmoitus

Jos viillon aikana ei ylläpidetä tasaista painetta rengaskahvoissa, voi tapahtua epäedullinen energian uudelleenaktivointi.

1. Kudoksen jakamiseksi ylläpidä tasainen paine rengaskahvoissa ja vedä viiltoliipaisinta **(4)**, kunnes se pysähtyy. Päästä sitten irti leikkausliipaisimesta, jotta leikkausterä vetäytyy takaisin.
2. Avaa leuat vapauttaaksesi kudoksen.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

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

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

Pyyhi leukojen pinnat ja kulmat tarvittaessa kostealla sideharsotaitoksella.

Ilmoitus

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

Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmääritystä varten tilanteissa, joita esiintyy kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Tilannekohtaisia lisätietoja on saatavana vastaavan generaattorin käyttöoppaassa tai generaattorin pikaoppaasta.

Hälytystilanteet
Kun hälytystilanne syntyy, energian tuotto pysähtyy. Kun hälytystila on korjattu, energian tuotto on välittömästi käytettävissä.

Hälytys	Vianmääritystiedot
Check Instrument/Seal Cycle Incomplete (Tarkista instrumentti/ fuusiojakso epätäydellinen) -hälytys	Check Instrument/Seal Cycle Incomplete -hälytystila aiheuttaa jakson pulssiääniä, ja hälytys esitetään generaattorin näytössä. Käyttäjän tulee tarkastaa sulkukohta ja instrumentti ennen jatkamista. Jos Check Instrument/Seal Cycle Incomplete -hälytys tulee näkyviin: 1) Vapauta jalkakytkimen poljin tai aktivointipainike, jos se on edelleen päällä. 2) Avata instrumentin leuat ja tarkasta, onko sulku onnistunut. 3) Noudata ehdotettuja korjaavia toimenpiteitä generaattorin näytöllä, generaattorin pikaohjekortissa tai generaattorin käyttöoppaassa. 4) Jos mahdollista, sijoittaa instrumentti uudelleen ja tarttua uudelleen kudokseen toisesta paikasta ja aktivoida sitten sulkujakso.
Check Instrument/Seal Cycle Incomplete -hälytyksen syyt	**Tartu paksumpaan kudokseen** – Osoittaa käyttäjän tarttuneen ohueen tai riittämättömään kudokseen. Avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Tarvittaessa lisää kudosmäärää ja aktivoi uudelleen fuusiosykli. **Tarkista hakaset/tartu kudokseen uudestaan** – Vältä tarttumasta instrumentin leuoilla kohteisiin, kuten niitit, hakaset tai koteloituneet ompeleet. **Puhdista leuat ja kärjet** – Käytä märkää sideharsoa instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. **Poista liiat nesteet** – Minimoi tai poista instrumentin kärjen ympäriltä liialliset nesteet.
Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert (Aktivoi uudelleen / fuusiojakso epätäydellinen) -hälytys	Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert -hälytystila aiheuttaa jakson pulssiääniä ja hälytys esitetään generaattorin näytössä. Jos Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert -hälytys tulee näkyviin, toimi seuraavasti: 1) Vapauta jalkakytkimen poljin tai aktivointipainike, jos se on edelleen päällä. 2) Aktivoi sulkujakso uudelleen, mutta älä asettele instrumenttia uudelleen. 3) Noudata ehdotettuja korjaavia toimenpiteitä Seal Cycle Incomplete -generaattorinäytöllä, generaattorin pikaohjekortissa tai generaattorin käyttöoppaassa.
Reactivate/Seal Cycle Incomplete -hälytyksen syyt	**Fuusiojakso/päätepiste keskeytyi ennen kuin jakso oli suoritettu loppuun** – Jalkapoljin tai aktivointipainike vapautettiin ennen fuusiojakson päättymistä. **Suurin sallittu fuusiojakso on saavutettu** – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa täydellisen sulun saavuttamista varten. **Tarkasta sulku ja aktivoi instrumentti uudelleen** – Noudata ehdotettuja korjaavia toimenpiteitä generaattorin näytöllä, generaattorin pikaohjekortissa tai generaattorin käyttöoppaassa.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biovaarallisen jätteen ja terävien esineiden hävityskäytännön mukaisesti. **Ei saa steriloida uudelleen.**

Esikliiniset tutkimukset

Ilmoitus

Saatavissa ei ole päteviä eläintietoja, joiden perusteella voitaisiin ennustaa tämän laitteen tehokkuus 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 elinjakson aikana. Tutkimuksessa käytettiin erilaisia kudostyyppejä ja suonia, joiden avulla osoitettiin 7 mm:n ja sitä pienempien valtimoiden ja laskimoiden tehokas sulkeminen. Tälle laitteelle Yhdysvalloissa annettu lupa ei perustu ihmisillä tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin.

In Vivo -suonitulokset (krooninen)		
Suonityyppi	**Kudoksen/suonen nimi**	**Suonen suuruusalue**
Valtimo-/ laskimokimppu	Vatsapaita	≤ 1,0 mm
	Mahalaukun ja pernan	3,5–6,1 mm
	Munasarjan pedikkeli	3,0–4,5 mm
	Leveä nivelside	3,0–5,0 mm
	Lyhyt gastrinen	3,0–5,2 mm
Yksittäinen suoni (valtimo, laskimo)	Renaalinen	3,5–7,0 mm
	Pernan	1,0–7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 **Strumento per sintesi/ transezione a cielo aperto, curvo, a ganasce piccole**
16,5 mm – 19 cm

Lo strumento LF1212 è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien in grado di eseguire anche la sintesi vasale. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software del generatore in uso è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien riguardo agli aggiornamenti del software.

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

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

Tensione nominale massima: 288 V_{picco}



Non contiene lattice di gomma naturale


Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata


Parte applicata di Tipo CF

Indicazioni per l'uso

Lo strumento LF1212 per sintesi/transezione LigaSure è uno strumento elettrochirurgico bipolare indicato per l'uso in interventi di chirurgia mini-invasiva oppure a cielo aperto, in cui vengono eseguite la legatura e la transezione di vasi, fasci tissutali e dotti linfatici. Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure può essere usato su vasi (arterie e vene) di diametro fino a 7 mm. È indicato per l'uso in chirurgia generale e per interventi specialistici di chirurgia urologica, toracica, plastica e ricostruttiva. Gli interventi includono (ma non sono limitati) resezione intestinale, operazioni alla cistifellea, fundoplicatio Nissen e adesiolisi.

Lo strumento è indicato anche nelle procedure otorinolaringoiatriche a cielo aperto (tiroidectomia, dissezione radicale del collo, parotidectomia e tonsillectomia) per la legatura e divisione dei vasi, dei vasi linfatici e dei fasci tissutali a 2-3 mm di distanza da strutture termicamente sensibili non interessate dall'intervento quali i nervi e le ghiandole paratiroidee.

L'efficacia del sistema LigaSure per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata. Non usare il sistema LigaSure per questi interventi.

Avvertenza

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

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

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

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

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

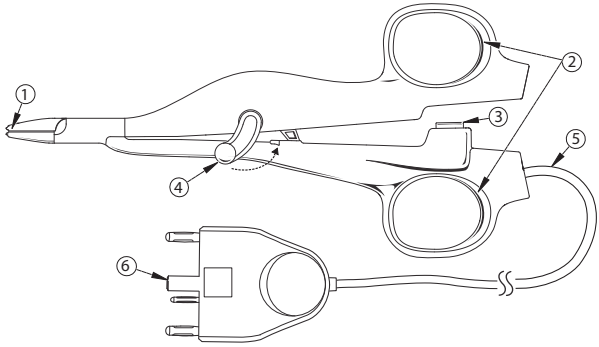
Avvertenza

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

Precauzione

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

Strumento LigaSure per sintesi/transezionea cielo aperto, curvo, a ganasce piccole LF1212



① Morse (grigio)

② Impugnature ad anello (grigia e bianca)

③ Pulsante ad attivazione manuale (viola)

④ Grilletti di taglio (grigi), uno per ogni lato (la freccia indica la direzione di taglio)

⑤ Cavo/cavo

⑥ Connettore (viola e bianco)

Precauzione

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

Si consiglia l'utilizzo supplementare di un dispositivo di monitoraggio dei nervi durante procedure nerve-sparing quali le tiroidectomie, la dissezione radicale del collo e le paratoridectomie.

Un'emorragia secondaria post-intervento costituisce un evento avverso potenzialmente grave. In base ad alcuni rapporti, è possibile associare dispositivi elettrochirurgici, con un piccolo aumento dell'incidenza di emorragie post-tonsillectomia.

Configurazione

Avvertenza

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

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

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

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

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

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

Avvertenza

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. Se appare danneggiata, non utilizzare il prodotto.

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

1. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con fermezza dalle impugnature ad anello **(2)**. Non tirare le morse **(1)** o il cavo **(5)** dello strumento.
2. Inserire il connettore **(6)** dello strumento LF1212 nella presa del generatore. Seguire le istruzioni incluse nella guida dell'utente del generatore per terminare la procedura di configurazione.

Durante l'intervento chirurgico

Lo strumento LF1212 può essere usato durante l'intervento sia per la manipolazione sia per la dissezione di tessuti, e per la sintesi e l'incisione di vasi e di fasci di tessuti. Questa sezione fornisce le istruzioni per l'uso dello strumento durante un intervento.

Avvertenza

Evitare di collocare le dita tra le ganasce o tra le impugnature ad anello. L'operatore potrebbe ferirsi.

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

Tenere il cavo staccato dalle ganasce e dalle impugnature ad anello dello strumento.

Avvertenza

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

Precauzione

Non utilizzare lo strumento LF1212 come forbici bipolari. L'attivazione continua per separare il tessuto favorisce l'accumulo di escara sulle superfici di sintesi, che può ridurre l'efficacia della sintesi e causare una condizione che compromette il rivestimento isolante delle ganasce.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

Sintesi di vasi e fasce tissutali

Avvertenza

Prima della sintesi o della manipolazione del tessuto, accertarsi che la lama di taglio non sia scoperta.

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

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

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

Non spingere il grilletto di taglio quando le ganasce sono aperte, poiché il paziente o l'équipe chirurgica potrebbe ferirsi.

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

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

Avvertenza

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

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

Non provare a effettuare sintesi o incisioni sui clip o su punti metallici poiché potrebbero verificarsi sintesi incomplete/danni alla lama di taglio. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito o sintesi incomplete.

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

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

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

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

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

Precauzione

Se si intende unicamente afferrare o manipolare tessuti, accertarsi che la pressione sulle impugnature ad anello non causi il secondo scatto, che attiva 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.

Precauzione

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

Mano Attivazione

Avviso

Se si utilizza l'attivazione manuale, chiudendo le impugnature ad anello fino 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, fare riferimento al manuale d'uso del generatore.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto target al centro delle ganasce.
3. Chiudere le impugnature ad anello finché 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 RF viene interrotta.

Avviso

Il chirurgo dovrebbe controllare la sintesi prima di incidere il vaso o il tessuto. Al termine del controllo, il chirurgo deve realizzare una seconda sintesi adiacente alla prima prima di eseguire l'incisione, come descritto di seguito.

   Un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi pagina 57 per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto fino a quando non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

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.

Interruttore a pedale Attivazione

Invece del pulsante di attivazione si può usare un comando a pedale **(3)**. Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato alla relativa presa corrispondente alla presa per lo strumento LF1212 in uso.

Avvertenza

L'attivazione dell'erogazione di energia con un comando a pedale quando il pulsante di attivazione manuale è sulla posizione del secondo scatto può provocare una sintesi scorretta e un aumento della temperatura del tessuto esterno al sito chirurgico. Il secondo scatto del pulsante attivato manualmente indica una pressione corretta applicata al tessuto.

1. Collegare il comando a pedale al generatore, come descritto nel manuale d'uso di quest'ultimo.
2. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia disabilitata sulla porta corretta. Se necessario, fare riferimento al manuale d'uso del generatore.
3. Afferrare il vaso e/o il tessuto target al centro delle ganasce.
4. Tenere premute le impugnature ad anello al secondo scatto per garantire la pressione sul tessuto afferrato.
5. Tenere premuto il comando 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 RF viene interrotta.

Avviso

Il chirurgo dovrebbe controllare la sintesi prima di incidere il vaso o il tessuto. Al termine del controllo, il chirurgo deve realizzare una seconda sintesi adiacente alla prima prima di eseguire l'incisione, come descritto di seguito.

   Un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi pagina 57 per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto fino a quando non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

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

Taglio del tessuto

Avvertenza

Per la transezione delle sintesi non utilizzare dispositivi elettrochirurgici alimentati, quali ad esempio manipoli per elettrochirurgia o bisturi ultrasonici, che siano associati a diffusione termica.

Avviso

Se non viene esercitata una pressione costante sulle impugnature ad anello esiste il rischio di una involontaria riattivazione di energia.

1. Per dividere il tessuto, mantenere una pressione costante sulle impugnature ad anello e tirare il grilletto di taglio **(4)** finché non si arresta decisamente. Quindi rilasciare la 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 infortuni al personale di sala operatoria.

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

Avviso

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

Rimuovere eventuali tessuti incastrati dal percorso della lama e dalla cerniera della ganascia.

Non pulire le morse 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 vascolare Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

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

Attenzione	Informazioni per la risoluzione dei problemi
Allarme di controllo strumento/ciclo di sintesi incompleto	Una condizione di allarme di controllo strumento/ciclo di sintesi incompleto produce una sequenza di segnali acustici a impulsi e la visualizzazione di un messaggio di allarme sul display del generatore. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Se si verifica l'allarme di controllo strumento/ciclo di sintesi incompleto: 1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Aprire le ganasce dello strumento e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita. 3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in un altro punto, quindi riattivare il ciclo di sintesi.

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

Dopo l'intervento chirurgico

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

Studi preclinici

Avviso

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

Il funzionamento del dispositivo è stato stabilito in un modello porcino in vivo cronico. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche riconducibili al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi di arterie e vene fino a 7 mm. L'omologazione di questo dispositivo negli Stati Uniti non si è basata su test clinici effettuati su esseri umani.

Prestazioni del vaso in vivo (cronico)		
Tipo di vaso	**Nome del tessuto/vaso**	**Intervallo dim. vaso**
Fascio A/V	Omento	≤ 1,0 mm
	Gastrosplenico	3,5 mm – 6,1 mm
	Peduncolo ovarico	3,0 mm – 4,5 mm
	Legamento largo	3,0 mm – 5,0 mm
	Gastrico breve	3,0 mm – 5,2 mm
Vasi isolati (arteria, vena)	Renale	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenico	1,0 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 Gebogen, kleine kaak, open afdichter/deler

16,5 mm – 19 cm

De LF1212 is ontwikkeld voor gebruik met elektrochirurgische Covidien-generatoren die geschikt zijn voor het afdichten van bloedvaten. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor het bijwerken van de software.

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

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

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{Piek}



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

De LF1212 LigaSure-afdichter/deler is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open algemene chirurgische ingrepen waarbij onder meer ligatie of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is. De LigaSure-afdichter/deler kan gebruikt worden op bloedvaten (slagaders en aders) tot en met 7 mm. Hij wordt aanbevolen voor gebruik in algemene chirurgie en chirurgische specialismen zoals urologische, thoracale, plastische en reconstructieve chirurgie. De procedures kunnen omvatten maar zijn niet beperkt tot darmresectie, Nissen-fundoplicatie en adhesiolyse.

Dit instrument is ook geïndiceerd voor open KNO-ingrepen bij volwassenen (thyroïdectomie, radicale halsklierdissectie, parotidectomie en tonsillectomie) voor ligatie en scheiding van vaten, lymfeklieren en weefselbundels op een afstand van 2-3 mm van niet beoogde, hittegevoelige structuren zoals zenuwen en parathyroïde klieren.

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

Waarschuwing

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

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

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

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

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metalen object (hemostaat, nietjes, klemmen, retractoren, e.d.) kan de elektrische stromingen doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een ongewenste plaats of onvoldoende energieafgifte.

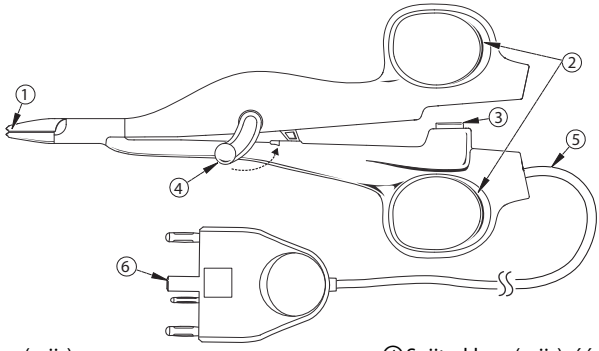
Waarschuwing

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

Voorzorgsmaatregel

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

LF1212 LigaSure gebogen, kleine kaak, open afdichter/deler



① Kaken (grijs)
② Ringhandgrepen (grijs en wit)
③ Knop voor handactivering (paars)
④ Snijtrekkers (grijs), één aan elke kant (de pijlen tonen de snijrichting)
⑤ Kabel/snoer
⑥ Connector (paars en wit)

Voorzorgsmaatregel

Procedures uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen lagere vermogensinstellingen vereisen. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

We adviseren om tijdens zenuwsparende ingrepen, zoals thyroïdectomie, radicale halsdissectie en parotidectomie, aanvullend gebruik te maken van apparatuur waarmee de zenuw zichtbaar wordt.

Een secundaire bloeding vormt een potentieel ernstige bijwerking na een tonsillectomie. Zoals in enkele rapporten is gemeld, kan het gebruik van elektrochirurgische apparatuur zijn geassocieerd met een geringe toename in incidentie van secundaire bloedingen na tonsillectomie.

Installatie

Waarschuwing

Gevaar van elektrische schokken – Geen vochtige accessoires op het LigaSure-systeem aansluiten.

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

Onderzoek alle systeem- en instrumentaansluitingen van de LigaSure voordat het systeem gebruikt wordt. Onjuiste verbindingen kunnen tot vonkoverslag, storing in het accessoire of onbedoelde elektrochirurgische effecten leiden.

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

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

Waarschuwing

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

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

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

Voorzorgsmaatregel

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

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

1. Haal instrument van blad door stevig aan de ringhandgrepen **(2)** te trekken. Trek niet aan de kaken **(1)** of het snoer **(5)** van het instrument.
2. Breng de connector **(6)** van de LF1212 aan in het contact van de generator. Volg de instructies in de handleiding van de generator om de installatieprocedure af te ronden.

Tijdens de ingreep

Het LF1212-instrument kan tijdens een operatie gebruikt worden voor zowel manipulatie als dissectie van weefsel en voor het afdichten en snijden van bloedvaten en weefselbundels. Gebruiksinstructies voor het instrument tijdens een ingreep worden in deze sectie behandeld.

Waarschuwing

Vermijd het plaatsen van vingers tussen de kaken of ringhandgrepen. Dit kan leiden tot letsel voor gebruiker.

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

Waarschuwing

Houd de kabel weg van de kaken en ringhandgrepen van het instrument.

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

Voorzorgsmaatregel

Gebruik de LF1212 niet als bipolaire schaar. Continue activering om weefsel te scheiden bevordert de opeenhoping van korsten op afdichtingen, waardoor de effectiviteit van de afdichting wordt verminderd en er een situatie kan ontstaan waarin de isolatie van de kaak wordt aangetast.

Manipulatie en dissectie van weefsel

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

Vaten en weefselbundels afdichten

Waarschuwing

Voor het afdichten of hanteren van weefsel, moet u zich ervan verzekeren dat het snijdblad niet bloot ligt.

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

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

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

Trek niet aan snijdtrekker terwijl de kaken open zijn, dit kan letsel voor de patiënt of chirurgisch team tot gevolg hebben.

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met het instrument staan of zich erbij in de buurt bevinden, kunnen elektrische stroom of warmte geleiden. Hierdoor kunnen onbedoelde brandwonden bij de patiënt optreden. Verwijder vloeistof rond de kaken van het instrument voordat u het instrument activeert.

Waarschuwing

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

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

Betracht zorg bij het vastpakken, manipuleren, afdichten en delen van grote weefselbundels.

Probeer niet over clips of nietjes af te dichten of te snijden, dit zal onvolledige afdichting/schade aan het snijblad tot gevolg hebben. Contact tussen een actieve elektrode en een metalen voorwerp kan leiden tot brandwonden op een andere plaats of onvolledige afsluitingen.

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

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

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

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

Elimineer spanning op het weefsel bij het afdichten en snijden om een juiste functie te waarborgen en bloeding te verminderen.

Voorzorgsmaatregel

Wanneer weefsel alleen hoeft te worden beetgepakt of gemanipuleerd, mag de druk op de ringhandgrepen niet de tweede klik veroorzaken die energieafgifte activeert.

Voorzorgsmaatregel

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

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

Handactivering

Opmerking

Het sluiten van de ringhandgrepen bij de tweede klik activeert of reactiveert de energieafgifte als handactivering wordt toegepast.

1. Zorg ervoor dat handactivering op de juiste poort is ingeschakeld. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator indien nodig.
2. Pak het vat en/of het weefsel in het midden van de kaken.
3. Sluit de ringhandgrepen tot u twee klikken hoort of voelt. Bij de tweede klik wordt energie afgegeven.

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

Opmerking

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

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 64 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende 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 handactiveringsknop (**3**) kan een voetschakelaar worden gebruikt. Waarborg dat de voetschakelaar aangesloten is op de aansluiting voor voetschakelaar die overeenkomt met de voor het LF1212A-instrument in gebruik zijnde aansluiting.

Waarschuwing

Het activeren van energieafgifte met een voetschakelaar wanneer de handactiveringsknop zich niet in de positie voor de tweede klik bevindt, kan leiden tot een onjuiste afdichting en de thermische verspreiding naar weefsel buiten de chirurgische locatie vergroten. De tweede klik van de handactiveringsknop geeft aan dat er juiste druk wordt uitgeoefend op het weefsel.

1. Sluit de voetschakelaar aan op de generator zoals beschreven in de gebruikershandleiding van de generator.
2. Zorg ervoor dat handactivering op de juiste poort is uitgeschakeld. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator indien nodig.
3. Pak het vat en/of het weefsel in het midden van de kaken.
4. Druk de ringhandgrepen in en houd ze ingedrukt tot de tweede klik om een adequate druk op het vastgegrepen weefsel te waarborgen.
5. Druk op het pedaal van de voetschakelaar en houd het ingedrukt om energie te activeren.

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

Opmerking

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

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 64 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende 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.

Het snijden van weefsel

Waarschuwing

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

Opmerking

Het niet handhaven van een vaste druk op de ringhandgrepen tijdens het snijden kan leiden tot onbedoelde reactivering van energie.

1. Om het weefsel te verdelenmoet een vaste druk op de ringhandgrepen gehandhaafd worden en aan de grijze snijtrekker **(4)** worden getrokken tot een harde stop bereikt wordt. Laat dan de snijtrekker los zodat het snijblad weer terug klapt.
2. Open de kaken om het weefsel los te laten.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

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

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

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

Opmerking

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

Verwijder vastzittende weefsels uit de mesgang en het kaakscharnier.

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

Oplossen van problemen

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

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

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

Na de ingreep

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

Preklinische onderzoeken

Opmerking

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

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

In Vivo-vaatprestatie (chronisch)		
Type bloedvat	**Naam van weefsel/ bloedvat**	**Grootte bloedvat**
A/V-bundel	Buikvlies	≤ 1,0 mm
	Maag-milt	3,5 mm–6,1 mm
	Eierstokpedikel	3,0 mm–4,5 mm
	Breed Ligament	3,0 mm–5,0 mm
	Korte maag	3,0 mm–5,2 mm
Geïsoleerd bloedvat (slagader, ader)	Nier	3,5 mm–7,0 mm
	Milt	1,0 mm–7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 Buet, liten kjeve, åpen forsegler/deler

16,5 mm–19 cm

LF1212 er konstruert for bruk med Covidien elektrokirurgiske generatorer med blodkarforseglingsevne. Se forsiden for detaljer om kompatible generatormodeller og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, kontakt Covidien for programvareoppdateringer.

Disse instruksjonene forutsetter at operatøren har kunnskap om riktig oppsett og drift av den tilknyttede Covidien-generatoren. Se generatorens brukerveiledning for informasjon om oppsett og ytterligere advarsler og forsiktighetsregler.

Instrumentet danner en forsegling ved applikasjon av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi til vaskulære strukturer (kar og lymfe) eller vevsbunter som ligger mellom kjevene på instrumentet. 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



Påført del av typen CF

Bruksanvisning

LF1212 LigaSure forsegler/deler er et bipolart elektrokirurgisk instrument som er ment for bruk i åpne kirurgiske inngrep der forsegling og deling av blodkar, vevsbunter og lymfekar er ønskelig. LigaSure forsegler/deler kan brukes på kar (arterier og vener) opptil og inkludert 7 mm. Indisert for bruk i generell kirurgi og spesialisert kirurgi som urologisk, torakal, plastisk og rekonstruktiv kirurgi. Prosedyrer kan inkludere, men er ikke begrenset til, tarmseksjoner, galleblæreprosedyrer, Nissen fundoplication og adhesiolyse.

Instrumentet er dessuten indisert for åpne ØNH-inngrep hos voksne (tyreoidektomi, radikal halsdisseksjon og parotidektomi og tonsillektomi) for ligering og deling av kar, vevsbunter og lymfekar i en avstand på 2–3 mm fra utilsiktede varmesensitive strukturer, som f.eks. nerver og biskjoldkjertler.

LigaSure-systemet har ikke vist seg å være effektivt for tubal sterilisering eller tubal koagulasjon for steriliseringsprosedyrer. Bruk ikke LigaSure til disse prosedyrene.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rense eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk godkjenning kan føre til bio-inkompatibilitet, infeksjon, eller produktfeilrisiko for pasienten.

Dette instrumentet er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet sammen med andre generatorer fører kanskje ikke til ventet resultat på vev, kan medføre skade på pasienten eller operasjonspersonalet, eller skade på instrumentet.

Bruk ikke LigaSure-systemet uten å ha gjennomgått grundig opplæring i den spesifikke prosedyren som utføres. Bruk av dette utstyret uten slik opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet pasientskade.

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

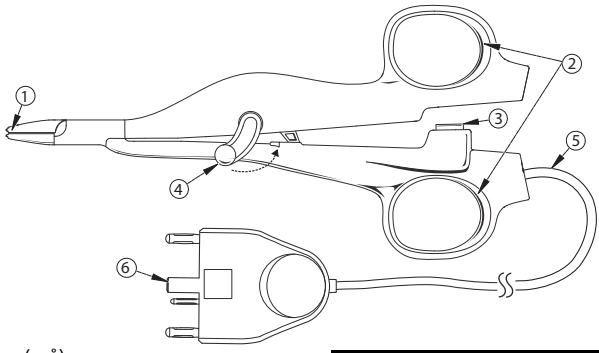
Kontakt mellom en aktiv instrumentelektrode og en hvilken som helst metallgjenstand (hemostater, stifter, klips, sårhaker osv.) kan øke strømmengden og føre til utilsiktede kirurgiske effekter, som en effekt på et utilsiktet sted eller utilstrekkelig energiavsetning.

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

Forholdsregel

Bruk forsiktighet under kirurgiske prosedyrer hvor pasienter oppviser visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismatiske kar osv.). For best resultat skal forseglingen påføres uberørt vaskulatur.

LF1212 LigaSure buet, liten kjeve, åpen forsegler/deler



① Kjever (grå)
② Ringhåndtak (grå og hvite)
③ Håndaktiveringsknapp (lilla)
④ Kuttebrytere (grå), en på hver side (pil viser kutteretning)
⑤ Kabel/ledning
⑥ Kontakt (purpur og hvit)

Forholdsregel

Prosedyrer som utføres på små anatomiske strukturer kan kreve en redusert strøminnstilling. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lenger tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.

Det anbefales å benytte en overvåkingsenhet for nerver under nerveskånsomme prosedyrer som tyreoidektomi, radikal halsdisseksjon og parotidektomi.

Sekundær blødning etter tonsillektomi er en potensielt alvorlig uheldig virkning. I følge enkelte rapporter kan elektrokirurgiske anordninger være forbundet med en liten økning av sannsynligheten for blødning etter tonsillektomi.

Oppsett

Advarsel

Fare for elektrisk støt – Ikke koble vått tilbehør til LigaSure-systemet.

Flytt instrumentledninger for å unngå kontakt med pasienten eller andre ledninger. Ikke vikl ledninger rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm som kan føre til sjokk, branner, eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Advarsel

Undersøk hele LigaSure-systemet og alle instrumentkoblinger før bruk. Feil tilkobling kan føre til lysbuer, gnister, svikt på tilbehør, eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

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

Kontroller at LigaSure-systemet er riktig innstilt før operasjonen.

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

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

Koble adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten kun når enheten er slått av og i hvilemodus. Dersom dette ikke følges kan det skade eller gi pasienten eller operasjonspersonalet elektrisk støt.

Forholdsregel

Kontroller emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Hvis generatoren har flere strøminnstillinger, må du bruke den laveste strøminnstillingen for å oppnå tilsiktet effekt.

1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra det bestemt etter ringhåndtakene **(2)**. Ikke dra i instrumentets kjever **(1)** eller ledning **(5)**.

2. Sett pluggen **(6)** til LF1212 inn i stikkontakten på generatoren. Følg instruksjonene i generatorens brukerveiledning for å fullføre oppsettsprosedyren.

Under operasjonen

LF1212-instrumentet kan brukes til både å manipulere og dissekere vev, og til å forsegle og skjære blodkar og vevsbunter. I denne delen finnes instruksjoner for bruk av instrumentet under en prosedyre.

Advarsel

Unngå å plassere fingre mellom kjever eller ringhåndtak. Dette kan føre til skade på brukeren.

Utvis forsiktighet når instrumentet håndteres mellom bruk, for å hindre utilsiktet aktivering av LigaSure-systemet. Ikke legg instrumentet på pasienten eller draperinger når det ikke er i bruk.

Hold kabelen unna kjevene og ringhåndtakene på instrumentet.

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

Forholdsregel

Ikke bruk LF1212 som bipolar saks. Kontinuerlig aktivering for å skille vev fremmer oppbygging av sårskorpe på forseglingsoverflater. Dette kan redusere effektiviteten av forseglingen, og kan gi en tilstand som skader kjevens isolerende trekk.

Vevsmanipulering og disseksjon

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 sikre at kuttebladet ikke er eksponert.

Ikke bruk dette instrumentet på kar større enn 7 mm i diameter.

Advarsel

Plasser ikke karet og/eller vev i kjevehengselet. Plasser karet og/eller vevet i sentrum av kjevene.

Ikke del vev før forseglingssyklusen er fullført siden dette kan føre til utilstrekkelig forsegling.

Unngå å aktivere kutteutløseren mens kjevene er åpne da dette kan føre til skade på pasienten eller kirurgiteamet.

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

Hold den eksterne flaten på instrumentkjevene unna nærliggende vev når LigaSure-systemet aktiveres, ellers kan utilsiktet skade følge.

Under en forseglingssyklus tilføres energi til vevet mellom instrumentkjevene. Denne energien kan gjøre at vann omdannes til damp. Den termiske energien til damp kan føre til utilsiktet skade på vev like ved kjevene. Det må utvises omhu i kirurgiske prosedyrer som foregår på trange steder når denne muligheten kan forventes.

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

Ikke forsøk å forsegle eller kutte over klips eller stifter da 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.

Den ytre overflaten av kjevene kan holde seg varme nok til å forårsake brannsår etter at RF-strømmen er slått av.

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

Ikke aktiver LigaSure-systemet i åpen krets-tilstand. Aktiver systemet først når instrumentet er i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktede brannsår.

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

Advarsel

Eliminer spenning i vevet under forsegling og skjæring for å sikre riktig funksjon og for å redusere blødning.

Forholdsregel

Når du kun har tenkt å gripe eller manipulere vev, må du sørge for at trykket på ringhåndtakene ikke forårsaker et andre klikk, noe som aktiverer energileveringen.

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

Ikke overfyll instrumentkjevene med vev, da dette kan redusere enhetens ytelse.

Håndaktivering

Merknad

Hvis ringhåndtakene lukkes til det andre klikket, aktiveres eller reaktiveres energileveringen hvis håndaktivering brukes.

1. Påse at håndaktivering er aktivert på riktig instrumentport. Se generatorens bruksanvisning hvis nødvendig.
2. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.
3. Lukk ringhåndtakene inntil du hører eller kjenner to klikk. Energi leveres på det andre klikket.

   En uavbrutt lyd høres, som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringsprosessen er fullført, høres en Seal-Cycle-Complete-tone (Forseglingssyklus komplett) i to pulser og RF-effekten opphører.

Merknad

Kirurgen kan inspisere forseglingen før blodkaret eller vevet kuttes. Etter inspisering av forseglingen skal kirurgen lage en ny forsegling ved siden av den første før det kuttes, som beskrevet nedenfor.

En tone med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke ble fullført. Se kapitlet om feilsøking på side 71 for mulige årsaker og korrigeringstiltak. Vevet må ikke kuttes før du har kontrollert at forseglingen er tilstrekkelig.

4. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen.

Aktivering av fotbryteren

En fotbryter kan brukes i stedet for håndaktiveringsknappen (**3**). Påse at fotbryteren er koblet til fotbryterkontakten som korresponderer med kontakten på LF1212-instrumentet som er i bruk.

Advarsel

Aktivering av energilevering med en fotbryter når håndaktiveringsknappen ikke er i andre klikk-stillingen, kan føre til utilstrekkelig forsegling og øke termisk spredning til vev utenfor det kirurgiske stedet. Det andre klikket på håndaktiveringsknappen indikerer at det påføres korrekt trykk på vevet.

1. Koble fotbryteren til generatoren som beskrevet i generatorens bruksanvisning.
2. Påse at håndaktivering er deaktivert på riktig instrumentport. Se generatorens bruksanvisning hvis nødvendig.
3. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.
4. Trykk og hold ringhåndtakene til det andre klikket for å sikre tilstrekkelig trykk på det fastklemte vevet.
5. Trykk og hold fotbryterpedalen for å aktivere energi.

   En uavbrutt lyd høres, som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringsprosessen er fullført, høres en Seal-Cycle-Complete-tone (Forseglingssyklus komplett) i to pulser og RF-effekten opphører.

Merknad

Kirurgen kan inspisere forseglingen før blodkaret eller vevet kuttes. Etter inspisering av forseglingen skal kirurgen lage en ny forsegling ved siden av den første før det kuttes, som beskrevet nedenfor.

En tone med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke ble fullført. Se kapitlet om feilsøking på side 71 for mulige årsaker og korrigeringstiltak. Vevet må ikke kuttes før du har kontrollert at forseglingen er tilstrekkelig.

6. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen.

Skjære i vev

Advarsel

Energibaserte anordninger, så som diatermipenner eller ultralydskalpeller, som assosieres med termisk spredning, skal ikke brukes til å gjennomskjære forseglinger.

Merknad

Dersom det ikke opprettholdes et jevnt trykk på ringhåndtakene under skjæring kan det resultere i utilsiktet reaktivering av energi.

1. For å dele vev opprettholdes et jevnt trykk på ringhåndtakene og trekk i skjæreutløseren **(4)** inntil en hard stopp nås. Frigjør deretter skjæreutløseren slik at kuttebladet kan trekke seg tilbake.
2. Åpne kjevene for å frigjøre vev.

Rengjøring av instrumentet under bruk

Advarsel

Inspiser instrumentkjevene før rengjøring for å sikre at kuttebladet ikke står ut.

Ikke aktiver instrumentet eller skjæreutløseren mens du rengjør kjevene. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personale.

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

Merknad

Ikke forsøk å rengjøre instrumentkjevene ved å aktivere instrumentet på en våt kompress. Produktskade kan inntreffe.

Fjern eventuelt vev fra bladets spor og kjevehengselområdet.

Ikke rengjør instrumentkjevene med skrubb eller andre slipende midler.

Feilsøking

Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med kompatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens brukerveiledning eller generatorens hurtigveiledning.

Alarmtilstander
Når en alarmtilstand oppstår, avbrytes energitilførselen. Når alarmtilstanden har blitt avhjulpet vil energitilførselen umiddelbart være tilgjengelig.

Alarm	Feilsøkingsinformasjon
Alarmen Check Instrument/Seal Cycle Incomplete (Sjekk instrument/ Ufullstendig forseglingssyklus)	Alarmtilstanden Check Instrument/Seal Cycle Incomplete gir en sekvens av pulserende toner, og en alarm vises på generatoren. Forseglingsstedet og instrumentet må inspiseres før brukeren går videre. Hvis alarmen Check Instrument/ Seal Cycle Incomplete vises: 1) Slippe opp fotbryteren eller aktiveringsknappen, hvis koblet inn. 2) Åpne instrumentkjevene og kontrollere korrekt forsegling. 3) Følg de foreslåtte korrigeringstiltakene på generatorskjermen, generatorens hurtigveiledningskort, eller i generatorens brukerveiledning. 4) Hvis mulig, flytt instrumentet og ta nytt tak i vev på et annet sted, og så aktivere forseglingssyklusen.
Årsaker til alarmen Check Instrument/ Seal Cycle Incomplete	**Grip tykkere vev på nytt** – Brukeren griper tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at tilstrekkelig mengde vev er inne i kjevene. Om nødvendig økes vevsmengden og forseglingssyklusen aktiveres på nytt. **Undersøk for klips/grip vev på nytt** – Unngå å gripe gjenstander, som stifter, klips eller innkapslede suturer i kjevene på instrumentet. **Rengjør kjever og tupper** – Bruk en fuktet kompress for å rengjøre overflaten og kantene til instrumentkjevene. **Fjern overflødige væsker** – Minimer eller fjern overflødige væsker fra rundt instrumentkjevene.

Alarm	Feilsøkingsinformasjon
Alarmen Reactivate/Seal Cycle Incomplete (Start på nytt/ Ufullstendig forseglingssyklus	Alarmtilstanden Reactivate/Seal Cycle Incomplete gir en sekvens av pulstoner, og en alarm vises på generatoren. Hvis alarmen Reactivate/Seal Cycle Incomplete vises, må brukeren: 1) Slippe opp fotbryteren eller aktiveringsknappen, hvis koblet inn. 2) Reaktivere forseglingssyklusen uten å flytte instrumentet. 3) Følge anbefalte korrigerende tiltak på generatorskjermen Seal Cycle Incomplete, generatorens hurtigreferansekort eller i brukerveiledningen for generatoren.
Årsaker til alarmen Reactivate/Seal Cycle Incomplete	**Forseglingssyklus/endepunkt ble avbrutt før forseglingssyklusen ble fullført** – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet opp før forseglingssyklusen ble fullført. **Maksimal forseglingssyklustid er nådd** – Systemet trenger mer tid og energi til å fullføre forseglingssyklusen. **Inspiser forsegling og start instrument på nytt** – Følg de foreslåtte korrigeringstiltakene på generatorskjermen, generatorens hurtigveiledning eller i generatorens bruksanvisning.

Etter operasjonen

Kasser instrumentet etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer for biologiskkontaminert og skarpt utstyr. **Må ikke steriliseres på nytt.**

Pre-kliniske studier

Merknad

Det finnes ingen data fra forsøk på dyr som er kvalifisert til å forutse effektiviteten av enheten i forbindelse med å forsegle kar som inneholder arterosklerotisk plakk.

Enhetens produktytelse ble etabert i en kronisk in-vivo-svinemodell. Resultatet viste at ingen dyr som ble undersøkt, opplevde noen hemostatiske komplikasjoner i forbindelse med enheten i løpet av overlevelsesperioden på 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv arterie- og veneforsegling til og med 7 mm. USAs klarering av denne enheten ble ikke basert på klinisk testing på mennesker.

In Vivo blodkarytelse (kronisk)		
Kartype	**Vev/karnavn**	**Karstørrelsesområde**
A/V-bunt	Oment	≤ 1,0 mm
	Mage/milt	3,5–6,1 mm
	Torsjon av eggstokk	3,0–4,5 mm
	Bredt ligament	3,0–5,0 mm
	Kort gastrisk	3,0–5,2 mm
Isolert kar (arterie, vene)	Nyre	3,5–7,0 mm
	Milt	1,0–7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 **Öppen förslutare/ delare med böjda, små käftar**

16,5 mm - 19 cm

LF1212 är utformad för användning med Covidien diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om programuppdateringar.

Dessa anvisningar förutsätter att användaren har kunskap om rätt inställning och användning av tillhörande Covidien-generator. Se generatorns bruksanvisning för installationsinformation och ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

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

Maximal märkspänning: 288 V_{topp}



Ej tillverkad av naturgummilatex



Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats



Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

LigaSure LF1212 förslutare/delare är ett bipolärt diatermiinstrument avsett att användas vid öppna kirurgiska ingrepp där försegling och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas. LigaSure förslutare/delare kan användas på kärl (artärer och vener) upp till och inklusive 7 mm. Den är indikerat för användning vid allmänkirurgi och kirurgiska specialistområden som t.ex. urologi, thoraxkirurgi, plastikkirurgi och rekonstruktiv kirurgi. Ingrepp kan inkludera, men begränsas inte till, tarmresektioner, ingrepp i gallblåsan, Nissens fundoplikationer och adhesiolys.

Instrumentet indikeras även för öppna ÖNH-ingrepp på vuxna (tyreoidektomi, radikal halsdissektion, parotidektomi och tonsillektomi) för förslutning och delning av kärl, lymfkärl och vävnadsknippen 2–3 mm från icke avsedda värmekänsliga strukturer som 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 eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter utan lämpligt tillstånd kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

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

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

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

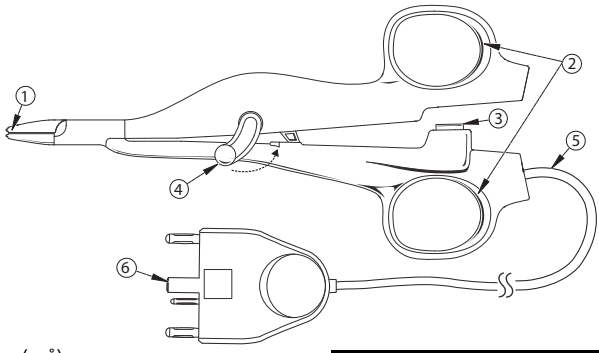
Kontakt mellan ett aktivt instruments elektrod och ett metallföremål (peanger, staples, clips, sårhakar etc.) kan öka strömflödet vilket kan leda till ej avsedda kirurgiska effekter, till exempel påverkan på en ej avsedd plats eller otillräcklig energiavsättning.

En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses, förstås och följs.

Försiktighetsåtgärd

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

LF1212 LigaSure kärlförslutare/delare med små kurverade käftar för öppet bruk



① Käftar (grå)

② Handtag (grått och vitt)

③ Handaktiveringsknapp (lila)

④ Radera Knivaktiveringsreglage (grå), en på vardera sidan (pil visar skärriktningen)

⑤ Kabel/sladd

⑥ Anslutning (lila och vit)

Försiktighetsåtgärd

Ingrepp på små anatomiska strukturer kan kräva sänkt effekt. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

Komplementär användning av en nervövervakande enhet rekommenderas under nervsparande ingrepp som tyreoidektomier, radikal halsdissektion och parotidektomier.

Sekundär blödning efter tonsillektomi är en potentiellt allvarlig avvikande händelse. Enligt en del rapporter kan elektrokirurgiska enheter associeras med en liten ökning av incidensen för sekundär blödning efter en 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.

Varning

Undersök alla LigaSure-system och instrumentanslutningar innan de används. Felaktiga anslutningar kan orsaka ljusbågar, gnistor, att tillbehöret fungerar felaktigt, eller leda till ej avsedda operationsresultat.

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

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

Får ej användas i närvaro av brandfarliga anestetika eller oxiderande gaser, såsom lustgas (N_2O) och syre, eller nära lättflyktiga lösningsmedel (t.ex. eter eller alkohol) eftersom det kan orsaka explosion.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökventilering användas.

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

Försiktighetsåtgärd

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

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

1. Plocka ut instrumentet ur lådan med ett fast grepp om handtagen **(2)**. Dra inte i instrumentets käftar **(1)** eller i sladden **(5)**.
2. Anslut LF1212-kontakten **(6)** i uttaget på generatorn. Följ anvisningarna i generatorns bruksanvisning för att få komplett installationsinformation.

Under operation

Under operation kan LF1212-instrumentet användas både för att manipulera och dissekera vävnad, samt för att försluta och dela kärl och vävnadsknippen. Instruktioner för användning av instrumentet under ett ingrepp tillhandahålls i detta avsnitt.

Varning

Undvik att placera fingrarna mellan käftarna eller handtagen. Personskador kan uppstå.

Var försiktig vid hanteringen av instrumentet mellan användningar för att undvika oavsiktlig aktivering av LigaSure-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller operationslakanen när det inte används.

Håll undan sladden från instrumentets käftar och handtag.

Brandrisk – Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv, operationsdukar eller lättantändliga gaser). Instrument som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka brand. När instrumenten inte används ska de förvaras rent, torrt, väl synliga och ej i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Försiktighetsåtgärd

Använd inte LS1212A som bipolär sax. Kontinuerlig aktivering av separat vävnad bidrar till avlagring av sårskorpa, som kan minska förslutningens effektivitet, och kan framkalla ett tillstånd som försämrar käftarnas isoleringsbeläggning.

Hantering och dissektion av vävnad

Instrumentet kan användas för att hantera och dissekera vävnad med öppna eller stängda käftar.

Förslutning av kärl och vävnadsknippen

Varning

Kontrollera att knivbladet inte är exponerat före förslutning eller vävnadsmanipulering.

Använd inte instrumentet på kärl som är större än 7 mm i diameter.

Varning

Placera inte kärlet och/eller vävnad i käftarnas gångjärn. Placera kärl och/eller vävnad mitt i käftarna.

Dela inte vävnad innan förslutningscykeln har slutförts eftersom det kan leda till felaktig förslutning.

Aktivera inte kniven när käftarna är öppna eftersom patienten eller operationsteamet kan skadas.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller mycket nära instrumentet kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan ge upphov till oavsiktliga brännskador på patienten. Avlägsna vätska från omgivningen runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Håll instrumentkäftarnas yttre delar borta från den kringliggande vävnaden när LigaSure-systemet aktiveras.

Under en förslutningscykel tillförs energi till vävnaden mellan instrumentets käftar. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans värmeenergi kan ge upphov till oavsiktlig skada på vävnader i käftarnas omedelbara närhet. Tänk på denna risk vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen.

Iakttag försiktighet när stora vävnadsknippen manipuleras, försluts och delas.

Försök inte att försluta eller skära över staples eller clips eftersom det orsakar ofullständiga förseglingar och skada på knivbladet. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallföremål kan leda till alternativa lokala brännskador eller ofullständiga tätningar.

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

Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i skador på patienten och operationspersonalen.

Aktivera inte LigaSure-systemet om det finns en öppen krets. Aktivera systemet endast när instrumentet är i direkt kontakt med vävnaden som skall förseglas. Detta för att minimera risken förav oavsiktliga brännskador.

Varning

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

För att säkerställa korrekt funktion och minska blödning ska du se till att vävnaden inte spänns ut vid förslutning och skärning.

Försiktighetsåtgärd

När du har för avsikt att gripa tag i eller hantera vävnad, ska du förvissa dig om att trycket på handtaget inte orsakar det andra klicket som aktiverar energileverans.

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

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

Handaktivering

Meddelande

Stängning av handtaget till det andra klicket, aktiverar eller återaktiverar energileverans om handaktivering används.

1. Se till att handaktivering är aktiverat för lämplig port. Se generatorns bruksanvisning vid behov.
2. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden mitt emellan käftarna.
3. Stäng handtaget tills du hör eller känner två klick. Vid det andra klicket levereras energi.

   En kontinuerlig ljudsignal avges för att informera om aktiveringen av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort slutton om att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.

Meddelande

Kirurgen kan inspektera förslutningen innan kärlet eller vävnaden delas. När förseglingen inspekterats ska kirurgen skapa en andra försegling som överlappar den första innan vävnaden delas, i enlighet med beskrivningen nedan.

   En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sidan 77 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

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.

Fotomkopplare - Aktivering

En fotomkopplare kan användas istället för handaktiveringsknappen **(3)**. Se till att fotomkopplaren är ansluten till fotomkopplaruttaget som motsvarar uttaget för LF1212-instrumentet som används:

Varning

Att aktivera energileverans med en fotomkopplare när handaktiveringsknappen inte är i position för det andra klicket kan leda till felaktig förslutning och öka värmespridningen till vävnader utanför operationsområdet. Det andra klicket på den handaktiverade knappen indikerar att rätt tryck tillämpas på vävnaden.

1. Anslut fotomkopplaren till generatorn enligt beskrivningen i generatorns bruksanvisning.
2. Se till att handaktivering är inaktiverat för lämplig port. Se generatorns bruksanvisning vid behov.
3. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden mitt emellan käftarna.
4. Kläm ihop handtagen och håll dem intryckta till det andra klicket, detta för att säkerställa rätt tryck på vävnaden.
5. Håll fotomkopplaren nedtryckt för att aktivera energi.

   En kontinuerlig ljudsignal avges för att informera om aktiveringen av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort slutton om att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.

Meddelande

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

   En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sidan 77 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

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

Meddelande

Underlåtenhet att upprätthålla stadigt tryck på handtagen under skärning kan leda till oavsiktlig återaktivering av energi.

1. För att dela vävnad upprätthåller du ett stadigt tryck på handtagen och drar i knivaktiveringsreglaget **(4)** tills ett hårt stopp nås. Släpp sedan knivaktiveringsreglage 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 instrument eller knivaktiveringsreglage medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

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

Meddelande

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

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 Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Detaljerad information om specifika situationer finns i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbreferensguide.

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

Varningen	Felsökningsinformation
Larmet ”Kontrollera instrument/ Förslutningscykel ofullständig”	Larmet ”Kontrollera instrument/Förslutningscykel ofullständig” skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. Om larmet ”Kontrollera instrument/Förslutningscykel ofullständig” visas: 1) Släpp fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om slutningen har lyckats. 3) Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning. 4) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Orsaker till larmet ”Kontrollera instrument/ Förslutningscykel ofullständig”	**Greppa tjockare vävnad** – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad; öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Greppa vid behov en större mängd vävnad och upprepa förslutningscykeln. **Kontrollera för clips/greppa om vävnad** – Undvik att gripa om föremål som exempelvis klamrar, clips eller inkapslade suturer med instrumentets käftar. **Rengör käftar och spetsar** – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. **Ta bort överflödig vätska** – Minimera eller ta bort överflödig vätska runt instrumentkäftarna.

Varningen	Felsökningsinformation
Larmet ”Återaktivera/ Förslutningscykel ofullständig	Larmet ”Återaktivera/Förslutningscykel ofullständig” skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. Om larmet ”Återaktivera/Förslutningscykel ofullständig” visas ska användaren: 1) Släppa fotomkopplaren eller aktiveringsknappen, om de fortfarande är aktiverade. 2) Återaktivera förslutningscykeln utan att placera om instrumentet. 3) Följa de korrigeringsåtgärder för ofullständig förslutningscykel som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning.
Orsaker till larmet ”Återaktivera/ Förslutningscykel ofullständig”	**Förslutningscykel/ändpunkt avbröts innan förslutningscykeln var slutförd** – Fotpedalen eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. **Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts** – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen. **Inspektera förslutning och återaktivera instrument** – Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning.

Efter operation

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

Förkliniska studier

Meddelande

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

Enhetens produktegenskaper fastställdes i en kronisk in-vivo biologisk modell. Resultaten visade att inga av de studerade djuren upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till anordningen under den 21 dagar långa överlevnadsperioden. En stor mängd vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv förslutning i artärer och vener upp till och med 7 mm. Det amerikanska godkännandet av denna anordning baserades inte på kliniska tester på människor.

Kärleffekt in vivo (kronisk)		
Kärltyp	**Vävnads-/kärlnamn**	**Kärlets storleksintervall**
A/V-bunt	Oment	≤ 1,0 mm
	Gastrolienal	3,5 mm – 6,1 mm
	Äggstockspedikel	3,0 mm – 4,5 mm
	Ligamentum latum uteri	3,0 mm – 5,0 mm
	Kort gastrisk	3,0 mm – 5,2 mm
Enstaka kärl (artär, ven)	Njure	3,5 mm – 7,0 mm
	Mjälte	1,0 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1212 **Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с малыми изогнутыми браншами для открытых операций**
16,5 мм — 19 см

Инструмент LF1212 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

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

Инструмент заваривает сосудистые структуры (кровеносные и лимфатические) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

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



При изготовлении натуральный латекс не используется


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена


Изделие типа CF

Область применения

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure LF1212 — это биполярный электрохирургический инструмент, используемый при традиционных хирургических операциях, для лигирования и рассечения сосудов, прядей тканей и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, торакальной, пластической и реконструктивной хирургии. К операциям, помимо прочих, относятся операции на кишке, желчном пузыре, фундопликации по Ниссену, адгезиолизис.

Инструмент также предназначен для отоларингологических операций у взрослых (тиреоидэктомия, радикальные операции на шее, паротидэктомия и тонзилэктомия) при электролигировании и рассечении сосудов, лимфатических структур и прядей ткани в 2—3 мм от термочувствительных структур, таких как нервы и паращитовидные железы.

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

Предупреждение

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

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

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

Предупреждение

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

Контакт активированных браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам в виде воздействия вне оперируемой зоны или к недостаточному выделению энергии.

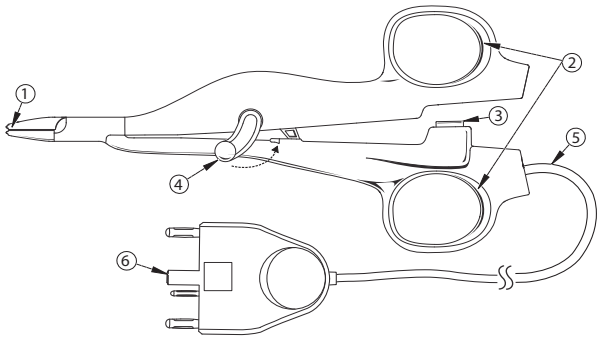
Предупреждение

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

Мера предосторожности

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

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с малыми изогнутыми браншами для традиционных операций модели LF1212



① Бранши (серое)

② Рукоятки с кольцами (серо-белые)

③ Кнопка ручной активации (фиолетовая)

④ Рычаг ножа (серый), двусторонний (стрелка показывает направление нажатия)

⑤ Кабель/провод

⑥ Вилка (фиолетово-белая)

Мера предосторожности

Для операций, выполняемых на малых анатомических структурах, могут потребоваться сниженные параметры мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Для нервосбережения при операциях на шее (тиреоидэктомия, паротидэктомия, радикальные операции на шее) рекомендуется дополнительно использовать устройство, тестирующее иннервацию.

Вторичное кровотечение после тонзилэктомии является потенциально серьезным осложнением. Ряд исследований сообщает о некотором увеличении частоты вторичных кровотечений после тонзилэктомии при применении электрохирургических устройств.

Подготовка к работе

Предупреждение

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

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

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

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

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

Предупреждение

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

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и аэрозоли), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

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

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте инструмент, если упаковка повреждена.

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

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за кольцевые рукоятки **(2)**. Не тяните инструмент за бранши **(1)** или кабель **(5)**.
2. Вставьте вилку **(6)** инструмента LF1212 в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Инструмент LF1212 можно использовать как для манипуляций с тканью и ее рассечения, так и для лигирования и разрезания сосудов и прядей ткани. Инструкции по использованию инструмента во время операции представлены в этом разделе.

Предупреждение

Не располагайте пальцы между браншами или рукоятками. Это может привести к травме пользователя.

Предупреждение

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

Не допускайте попадания кабеля между браншами и кольцевыми рукоятками инструмента.

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

Мера предосторожности

Не применяйте LF1212 в качестве биполярных ножниц. Продолжительная активация для разделения ткани вызывает скопление струпа на поверхностях браншей, что может снизить эффективность пломбы и создать условия 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.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Перед завариванием или манипуляциями с тканью убедитесь, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

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

Не рассекайте ткань до завершения цикла заваривания, поскольку это может привести к непрочному электролигированию.

Предупреждение

Не сдвигайте рычаг ножа, пока бранши открыты, поскольку это может привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады.

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

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

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

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

Не выполняйте лигирование или разрезание поверх клипс или скрепок, поскольку это может привести к неполному лигированию или повреждению режущего лезвия. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.

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

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

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте систему только тогда, когда инструмент находится в прямом контакте с оперируемой тканью.

Предупреждение

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

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

Мера предосторожности

Намереваясь только захватить ткань или манипулировать ею, не сжимайте кольцевые рукоятки инструмента до второго щелчка, который активирует подачу энергии.

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

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

Ручная активация

Обратите внимание

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

1. Убедитесь, что инструмент с ручной активацией подключен к нужной розетке. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
2. Располагайте нужный сосуд и (или) ткань в центре браншей.
3. Держите рукоятки сомкнутыми до тех пор, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. После второго щелчка начинается подача тока.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу перед выполнением рассечения сосуда или ткани. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 84. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

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

Активация педалью

Вместо кнопки ручной активации можно использовать педаль **(3)**. Убедитесь, что педаль подключена к нужному выходу на генераторе для инструмента LF1212.

Предупреждение

Активация подачи тока с помощью педали при не полностью нажатой кнопке активации может привести к неправильному электролигированию и увеличить распространение тепла за пределы места операции. Второй щелчок кнопки ручной активации означает, что к ткани прикладывается нужное давление.

1. Подсоедините педаль к генератору, как описано в инструкции по эксплуатации генератора.
2. Убедитесь, что ручная активация отключена. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
3. Разместите сосуд и (или) ткань в центре браншей.
4. Для нужного сдавления ткани сожмите и удерживайте рукоятки до второго щелчка.
5. Надавите на педаль и удерживайте ее для запуска подачи энергии.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу перед выполнением рассечения сосуда или ткани. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 84. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в образовании надлежащего шва.

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

Рассечение ткани

Предупреждение

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

Обратите внимание

Если при рассечении не сохранять постоянное сжатие рукояток, может произойти непреднамеренная повторная подача энергии.

1. Чтобы рассечь ткань, при сохранении сжатия рукояток нажмите на рычаг ножа **(4)** до упора. Затем отпустите рычаг ножа, 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 курок во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

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

Удалите налипшую ткань из канавки ножа и области шарнира.

Не очищайте бранши инструмента металлическими и абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок

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

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

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

После хирургической операции

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

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

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

Оперированные in vivo сосуды (хронический эксперимент)		
Тип сосуда	**Название ткани/ сосуда**	**Диаметры сосудов**
Сосудистая ткань	Сальник	≤ 1,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	3,5—6,1 мм
	Связка яичника	3,0—4,5 мм
	Широкая связка	3,0—5,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	3,0—5,2 мм
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Почечный	3,5—7,0 мм
	Селезеночный	1,0—7,0 мм

LigaSure™

REF LF1212 弯形小钳口开放手术闭合器/分割器
16.5mm - 19cm

LF1212 设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜。

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 主机的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和小心事项，请参阅主机的用户指南。

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

最大额定电压：288 伏峰值



未使用天然橡胶胶乳制造


如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用


CF 类患者接触零件

使用说明

LF1212 LigaSure 闭合器/分割器是适用于需要对脉管、组织束和淋巴管进行结扎和离断的开放式外科手术的双极电外科器械。LigaSure 闭合器/分割器可用于小于等于 7mm 的脉管（动脉和静脉）。适用于普通外科手术和诸如泌尿、胸腔、整形和重建等外科专科手术。这些手术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等。

该器械还适合在开放式成人耳鼻喉科手术（甲状腺切除术、根治性颈淋巴清扫术、腮腺切除术和扁桃腺切除术）中用于在距离非目标热敏感结构（例如神经和甲状旁腺）2-3mm 的位置进行脉管、淋巴管和组织束的结扎和离段。

尚未证明 LigaSure 系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

警告

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

本器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，或造成器械受损。

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

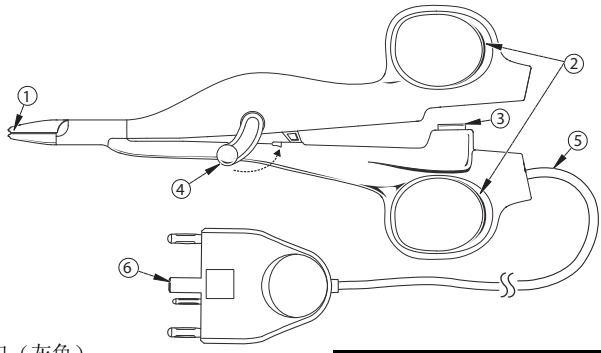
在装有体内或体外起搏器或其它植入设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全的模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

启动的器械电极与任何金属物（止血钳、缝钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能会导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或能量不足）。

高频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

预防措施

对表现有某些脉管病理现象（动脉硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。只有对未感染的脉管进行闭合，才能取得最佳效果。



①钳口（灰色）
②环形手柄（灰色和白色）
③手控能量激发键（紫色）
④切割扳机（一体化切割键 – 灰色），双侧各一个（箭头表示切割方向）
⑤电缆/缆线
⑥连接器（紫色和白色）

预防措施

对小型解剖构造施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

建议在甲状腺切除术、根治性颈淋巴清扫术和腮腺切除术等神经保留手术期间使用神经监测辅助器械。

扁桃腺切除术术后二次出血是潜在的严重不良事件。一些报告指出，扁桃腺切除术术后二次出血的发生率出现小幅攀升可能与电外科器械的使用有关。

设置

警告

电击危险 – 不要将潮湿的附件连接到 LigaSure 系统上。

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

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

警告

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

进行手术前应确认 LigaSure 系统的设定值是否正确。

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

由于考虑到电外科所产生的副产品（如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，因此须使用护目镜、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。否则会导致病人或手术人员受伤或遭电击。

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果主机提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 用力拉拔环形手柄 **(2)**，将器械从盘中取出。不要抓在钳口 **(1)** 或缆线 **(5)** 上拉拔器械。
2. 将 LF1212 的连接器 **(6)** 插入主机的插座中。按照主机用户指南中的说明完成设置程序。

手术过程中

LF1212 器械可以在手术过程中用来处理和游离组织以及闭合和切割脉管和组织束。本节将介绍在手术中如何使用该器械。

警告

避免将手指放在钳口之间或环形手柄之间。否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间搬动器械时要十分小心，避免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

让电缆远离器械的钳口与环形手柄之间区域。

火灾危险 – 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布、手术铺巾或可燃气体）。否则，已启动或因使用而发热的器械可能会引起火灾。不使用器械时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触可能会引起烧伤。

预防措施

不要将 LF1212 作为双极剪刀使用。为了分离组织而连续启动器械，会增加闭合表面上的焦痂积聚，降低闭合的有效性，并可能会对钳口的绝缘涂层造成不良影响。

组织处理和游离

此器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

闭合脉管和组织束

警告

进行闭合或处理组织之前要确认切割刀片没有外露。

对于直径大于 7mm 的脉管，不要使用该器械。

不要将脉管和 / 或组织放在钳口的铰链位置。将脉管和/或组织放在钳口的中心位置。

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。

钳口张开时不要拉动一体化的切割键，否则会导致病人或手术团队成员受伤。

警告

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

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

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

在夹持、处理、闭合和分割较大的组织束时要十分小心。

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

在停止输出高频能量后，钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

在视场外无意启动器械或移动已经启动的器械，可能会导致病人或手术团队成员受伤。

在开路状态下不要启动 LigaSure 系统。为减少意外烧伤的可能，只有当器械直接接触到目标组织时才启动该系统。

当器械钳口处于包括金属套管在内的其它器械的附近或与它们相接触时，不要启动器械，否则会造成病人或医生局部烧伤。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常并减少出血。

预防措施

如果只是为了夹持或操作组织，请确保施加在环形手柄上的握力不会导致手柄第二次发出"咔"的一声（这时会激活能量输出）。

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，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

切勿在器械钳口中填充过多组织，否则可能会降低设备性能。

手控能量激发键

注意

如果手控能量激发键处于启用状态，将环形手柄闭合到第二次发出“咔”的一声会激发或重新激发能量输出。

1. 确保已在正确的接口上启用手控能量激发键。如有需要，请参阅主机用户指南。
2. 将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。
3. 闭合环形手柄，直至听到或感到有两次 “ 咔”声。第二次发出“咔”的一声时，就会输出能量。

   主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的启动。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响，为 “ 闭合周期完成 ” 提示音，同时高频能量输出停止。

注意

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

   多脉冲音提示闭合周期不完整。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 **91** 页的 **“**故障排除**”**一节。在确认正确闭合组织之前，切勿切割组织。

4. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

脚控开关激发

可以使用脚控开关代替手控能量激发键 **(3)**。要确保将脚控开关连接至与所用的 LF1212 器械插座对应的脚控开关插座上。

警告

当手控能量激发键尚未处于发出第二声“咔”的位置时就用脚控开关激发能量输出，可能会导致闭合不当，并增加热扩散到手术部位之外的组织。手控能量激发键发出第二声 “ 咔 ” 表示组织上已施加了适当的压力。

1. 按照主机用户指南中的说明，将脚控开关连接到主机。
2. 确保已在正确的接口禁用手控能量激发键。如有需要，请参阅主机用户指南。
3. 将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。
4. 压紧并握住环形手柄直至发出第二声 “ 咔 ”，确保施加在所夹持组织上的压力适当。
5. 踩住脚控开关踏板以激发能量。

   主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的启动。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响，为 “ 闭合周期完成 ” 提示音，同时高频能量输出停止。

注意

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

   多脉冲音提示闭合周期不完整。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 **91** 页的 **“**故障排除**”**一节。在确认正确闭合组织之前，切勿切割组织。

6. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

切割组织

警告

电刀笔或超声刀等需要基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位。

注意

若在切割时未能保持施加在环形手柄上的握力稳定，可能会导致意外重新激发能量。

1. 要分离组织，应保持施加在环形手柄上的握力稳定，并且拉动一体化的切割键 **(4)**，直至其到达止动位。然后释放一体化的切割键，让切割刀片缩回。
2. 打开钳口，释放组织。

使用期间的器械清洁

警告

清洁之前，检查器械钳口，确保切割刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化切割键 。否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口。否则可能损坏产品。

注意

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 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。

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

报警	故障排除信息
检查器械/闭合周期不完整报警	“检查器械 / 闭合周期不完整”情况会发出一系列脉冲音，同时主机上也将显示报警。在继续使用之前，使用者应检查闭合部位和器械。如果 “ 检查器械 / 闭合周期不完整”报警出现： 1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 如有可能，调整器械的位置，并重夹另一部位的组织，然后重新启动。
检查器械/闭合周期不完整报警的原因	重夹更厚的组织 – 使用者所夹持的组织太薄或太少；张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。若有必要，增加所夹组织的量并重新启动闭合周期。 检查夹子/重夹组织 – 避免将诸如缝钉、夹子或包裹的缝线等物夹在器械的钳口内。 清洁钳口和头端 – 用湿纱布垫清洁器械钳口的表面和边缘。 去除过量液体 – 尽量减少或去除器械钳口周围聚集的过量液体。
重新启动/闭合周期不完整报警	“重新启动 / 闭合周期不完整”报警情况会发出一系列脉冲音，同时主机上也将显示报警。 如果“重新启动/闭合周期不完整”报警出现，使用者应： 1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 不要调整器械的位置，直接重新启动闭合周期。 3) 执行 “ 闭合周期不完整 ” 主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。
重新启动/闭合周期不完整报警的原因	闭合周期在完成之前闭合周期/结束点已经中断 – 在完成闭合周期之前，脚控开关或能量激发键已放开。 已到最长闭合周期时间 – 系统需要更多时间和能量完成闭合周期。 检查闭合部位并重新启动器械 – 执行主机屏幕上、主机快速参考指南或主机用户指南中建议的纠正措施。

手术之后

使用后应按照医院有关生物危害品和锋利物的处置规定丢弃 器械。不要重新灭菌。

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的脉管时的效果。

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。对各种组织类型和脉管进行的评估显示，可对最大尺寸 7mm（包括 7mm）的动脉和静脉进行有效封闭。本设备在美国获得的许可并非基于人体临床试验。

活体脉管性能（慢性）		
脉管类型	组织/脉管名称	脉管尺寸范围
房室束	网膜	≤ 1.0 mm
	脾胃	3.5mm – 6.1mm
	卵巢蒂	3.0mm – 4.5mm
	阔韧带	3.0mm – 5.0mm
	胃短动脉	3.0mm – 5.2mm
孤立脉管（动脉、静脉）	肾	3.5mm - 7.0mm
	脾	1.0mm – 7.0mm

STERILE EO

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

2797

RFID

Part No. PT00133746

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

© 2014 Covidien.

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

Made in China. Printed in China.

www.covidien.com

REV 09/2020