COVIDIEN™

LigaSure™

Tissue Fusion Footswitches • Pédale de commande de fusion des tissus • Fodkontakter til vævsfusion • Fußschalter für Gewebefusion • Pedales de fusión de tejidos • Kudosfuusiojalkakytkimet • Interruttori a pedale per la fusione tissutale • Voetschakelaars voor weefselfusie • Vevfusjonsfotbrytere • Pedais de fusão de tecidos • Педальный переключатель для электролигирования тканей • Fotomkopplare för vävnadsfusion • **组织融合脚控开关**

REF LS0300, LF0500

Instructions for use • Mode d'emploi • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instruções de utilização • Инструкция по эксплуатации • Bruksanvisning • **使用说明**

Rx ONLY CE

Symbols / Symboles / Symboler / Symbole / Símbolos / Symbolit / Simboli / Symbolen / Symboler / Símbolos / Символы / Symboler / 符号



en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex **de** Nicht aus Latex (Naturkautschuk) hergestellt **es** Fabricado sin látex de caucho natural **fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **nl** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** Изготовлен без использования натурального латекса **sv** Ej tillverkad av naturgummilatex **zh** 不含天然胶乳成分

Rx ONLY

en For prescription use only **fr** Utilisation sur prescription médicale uniquement **da** Må kun anvendes efter lægens ordinering **de** Verschreibungspflichtig **es** Solo bajo prescripción médica **fi** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä **it** Esclusivamente su prescrizione medica **nl** Uitsluitend voor gebruik op voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt-br** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Endast för förskriven användning. **zh** 只能遵医嘱使用



en Consult the instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugsanvisningen **de** Gebrauchsanweisung beachten **es** Consultar las instrucciones de uso **fi** Lue käyttöohjeet **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Se bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções de uso **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sv** Se bruksanvisningen **zh** 参阅使用说明



en Caution! Read all warnings and cautions in instructions for use **fr** Mise en garde ! Lire tous les avertissements et mises en garde du mode d'emploi **da** Forsigtig! Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen **de** Achtung! Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen **es** ¡Precaución! Leer todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso **fi** Huomio! Lue käyttöohjeista kaikki varoitukset ja huomautukset **it** Attenzione! Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso **nl** Let op! Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing **no** Forsiktig! Les alle advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen **pt-br** Cuidado! Leia todos os alertas e cuidados nas instruções de uso **ru** Внимание! Прочтите все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкции по применению **sv** Försiktighet! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen **zh** 注意事项！阅读使用说明中的所有警告和注意事项

MD

en Product is a medical device **fr** Ce produit est un dispositif médical **da** Produktet er medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **es** Este producto es un producto sanitario **fi** Tuote on lääkintälaite **it** Il prodotto è un dispositivo medico **nl** Het product is een medisch hulpmiddel **no** Produktet er en medisinsk enhet **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство **sv** Produkten är en medicinteknisk produkt **zh** 本产品为医疗器械



en Temperature limitations **fr** Limites de température **da** Temperaturbegrænsninger **de** Temperaturbegrenzung **es** Limitaciones de temperatura **fi** Lämpötilarajoitukset **it** Limitazioni di temperatura **nl** Temperatuurlimieten **no** Temperaturbegrensninger **pt-br** Restrições de temperatura **ru** Допустимый температурный диапазон **sv** Temperaturbegränsningar **zh** 温度限制



en Keep product dry **fr** Maintenir le produit au sec **da** Opbevares tørt **de** Trocken aufbewahren **es** Mantener el producto seco **fi** Säilytä tuote kuivana **it** Mantenere asciutto **nl** Product droog bewaren **no** Hold produktet tørt **pt-br** Mantenha o produto seco **ru** Хранить в сухом месте **sv** Håll produkten torr **zh** 保持产品干燥



en Product contains waste from electrical and electronic equipment, and should be seperately collected and not disposted of as unsorted municipal waste **fr** Ce produit contient des déchets d'équipements électriques et électroniques, et doit être collecté séparément. Il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères non triées. **da** Produktet indeholder affald fra elektrisk og elektronisk udstyr og bør indsamles separat og ikke bortskaffes som usorteret, kommunalt affald **de** Das Produkt enthält Komponenten, die als Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt gesammelt werden müssen und nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen. **es** Este producto contiene residuos de aparatos eléctricos y electrónicos que deben recolectarse por separado y no desecharse como residuos urbanos sin clasificar **fi** Tuote on lajiteltava sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna. Siksi se on vietävä erilliskeräykseen eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä **it** Il prodotto contiene rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche; deve essere raccolto separatamente e non smaltito con i rifiuti urbani indifferenziati **nl** Het product bevat afval van elektrische en elektronische apparatuur, en moet gescheiden worden ingezameld en niet worden afgevoerd als ongesorteerd stedelijk afval **no** Produktet inneholder avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr som skal samles inn separat og ikke kastes sammen med usortert kommunalt avfall **pt-br** O produto contém resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e deve ser coletado separadamente e não descartado como lixo municipal não classificado **ru** Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования, поэтому его запрещается выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами. Изделие следует удалять в отходы отдельно. **sv** Produkten innehåller avfall från elektrisk och elektronisk utrustning och ska samlas in separat och inte kasseras som osorterat kommunalt avfall **zh** 本产品含有电气和电子设备产生的废弃物，应单独收集，不得作为未分类的市政垃圾弃置

IPX8

en Protected against the effects of continuous immersion in water **fr** Protégé des effets d'une immersion continue dans l'eau **da** Beskyttet mod effekterne ved længerevarende nedsænkning i vand **de** Gegen die Auswirkungen von kontinuierlichem Eintauchen in Wasser geschützt **es** Proteger contra los efectos de una inmersión continua en agua **fi** Suojattu jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta. **it** Protetto dagli effetti dell'immersione continua in acqua **nl** Beschermd tegen de effecten van aanhoudende onderdompeling in water **no** Beskyttet mot effektene av kontinuerlig nedsenking i vann **pt-br** Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água **ru** Защищено от воздействия влаги при длительном погружении в воду **sv** Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten **zh** 防止连续浸水的影响



en GOST R **fr** GOST R **da** GOST R **de** GOST-R **es** GOST-R **fi** GOST R **it** GOST R **nl** GOST-R **no** GOST R **pt-br** GOST R **ru** ГОСТ Р **sv** GOST R **zh** GOST R



en CE Mark **fr** Marque CE **da** CE-mærke **de** CE-Kennzeichnung **es** Marca CE **fi** CE-merkintä **it** Marchio CE **nl** CE-markering **no** CE-merke **pt-br** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märkning **zh** CE 标识



en Authorized Representative in the European Community **fr** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском союзе **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体授权代表



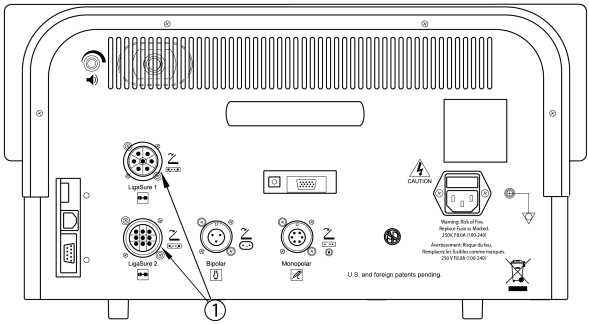
en Catalog number **fr** Référence **da** Katalognummer **de** Artikelnummer **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt-br** Número de catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号



en Manufacturer **fr** Fabricant **da** Fabrikant **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Produttore **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商

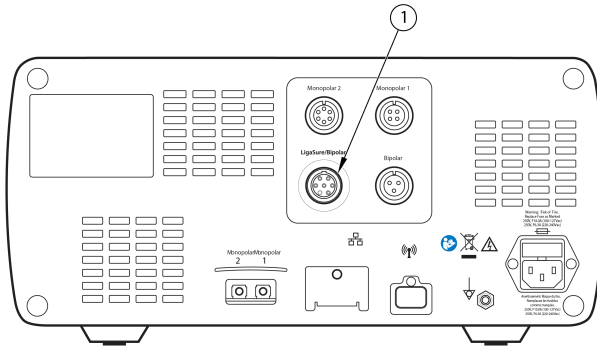
LOT	**en** Lot number **fr** Numéro de lot **da** Lotnummer **de** Fertigungslosnummer, Charge **es** Número de lote **fi** Eränumero **it** Codice del lotto **nl** Partijnummer **no** Partinummer **pt-br** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lotnummer **zh** 批号
	**en** Date of manufacture **fr** Date de fabrication **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **it** Data di produzione **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期

Figure 1. ForceTriad™ Energy Platform / Figure 1. Plate-forme d'énergie ForceTriad™ / Figur 1. ForceTriad™ energiplatform / Abbildung 1. ForceTriad™ Energieplattform / Figura 1. Plataforma de energía ForceTriad™ / Kuva 1. ForceTriad™-energia-alusta / Figura 1. Piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad™ / Afbeelding 1. ForceTriad™-energieplatform / Figur 1. ForceTriad™-energiplattform / Figura 1. Plataforma de energia ForceTriad™ / Рисунок 1. Энергетическая платформа ForceTriad™ / Figur 1. ForceTriad™ energiplattform / **图 1. ForceTriad™ 能量平台**



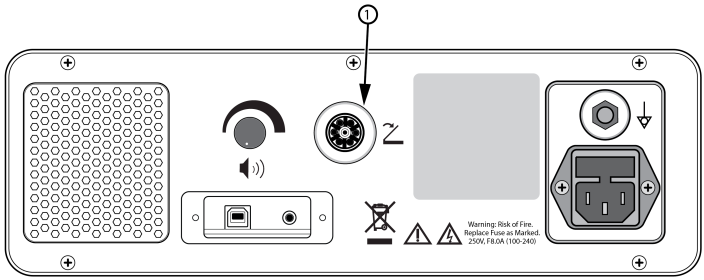
1. LigaSure™ receptacles / Prises pour LigaSure™ / LigaSure™ stikforbindelser / LigaSure™ Anschlussbuchsen / Tomas LigaSure™ / LigaSure™-liitinportit / Prese LigaSure™ / LigaSure™-aansluitpunten / LigaSure™-uttak / Receptáculos LigaSure™ / Гнезда для LigaSure™ / LigaSure™-uttag / LigaSure™ 插座

Figure 2. Valleylab™ FT10 Energy Platform / Figure 2. Plate-forme d'énergie Valleylab™ FT10 / Figur 2. Valleylab™ FT10 energiplatform / Abbildung 2. Valleylab™ Energieplattform FT10 / Figura 2. Plataforma de energía Valleylab™ FT10 / Kuva 2. Valleylab™ FT10 -energia-alusta / Figura 2. Piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 / Afbeelding 2. Valleylab™ FT10-energieplatform / Figur 2. Valleylab™ FT10-energiplattform / Figura 2. Plataforma de energia Valleylab™ FT10 / Рисунок 2. Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 / Figur 2. Valleylab™ energiplattform FT10 / **图 2. Valleylab™ FT10 能量平台**



1. LigaSure™/Bipolar receptacle / Prise pour LigaSure™/bipolaire / LigaSure™/bipolar stikforbindelse / LigaSure™/Bipolar-Anschluss / LigaSure™/Toma bipolar / LigaSure™/Bipolar-liitinportti / Presa LigaSure™/bipolare / LigaSure™-/bipolaire aansluitpunt / LigaSure™-/bipolar-uttak / Receptáculo LigaSure™/Bipolar / LigaSure™/гнездо для биполярной резекции / LigaSure™/bipolärt uttag / LigaSure ™/双极插座

Figure 3. Valleylab™ LS10 Energy Platform / Figure 3. Plate-forme d'énergie Valleylab™ LS10 / Figur 3. Valleylab™ LS10 energiplatform / Abbildung 3. Valleylab™ Energieplattform LS10 / Figura 3. Plataforma de energía Valleylab™ LS10 / Kuva 3. Valleylab™ LS10-energia-alusta / Figura 3. Piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ LS10 / Afbeelding 3. Valleylab™ LS10-energieplatform / Figur 3. Valleylab™ LS10-energiplattform / Figura 3. Plataforma de energia Valleylab™ LS10 / Рисунок 3. Энергетическая платформа Valleylab™ серии LS10 / Figur 3. Valleylab™ energiplattform LS10 /
图 3. Valleylab™ LS10 能量平台



1. Footswitch receptacle / Prise pour pédale de commande / Stikforbindelse til fodkontakten / Fußschalter-Anschlussbuchse / Toma del pedal / Jalkakytkimen liitinportti / Presa dell'interruttore a pedale / Aansluitpunt voor voetschakelaar / Fotbryteruttak / Receptáculo do pedal / Гнездо для педального переключателя / Uttag för fotomkopplare / 脚控开关插座

LigaSure™ LS0300 Tissue Fusion Footswitch, Purple and LigaSure™ LF0500 Tissue Fusion Footswitch, Orange

1. Indications for Use

The LigaSure™ tissue fusion footswitches are intended to activate bipolar electrosurgical energy from the generator to an instrument to be used in LigaSure™ vessel-sealing applications using compatible Covidien electrosurgical generators. See generator labeling for specific indications.

2. Cable Length

The cable length is 15 ft (4.6 m).

3. Compatible Equipment

Table 1. Compatibility details

Energy platform/generator	LS0300	LF0500
ForceTriad™ energy platform	Yes	Yes
Valleylab™ LS10 generator	Yes	No
Valleylab™ FT10 energy platform	Yes	No

4. Handling and Operating Conditions

Table 2. Environmental Conditions

	Operation and storage	Transport
Ambient temperature range	10 to 40 °C (50 to 104 °F)	-30 to 60 °C (-22 to 140 °F)
Relative humidity	15 to 90% non-condensing	15 to 90% non-condensing

5. Clinical Benefits

The electrosurgical footswitches provide the ability for hands-free activation of an energy device through the energy platform/generator it is connected with. This allows the surgeon flexibility to choose the activation method that best suits their surgical needs.

6. General Warnings and Cautions

Read **all** instructions, warnings, and cautions before performing electrosurgery using Covidien equipment or accessories.

6.1. Warnings

- **Warning:** Connect accessories to the proper receptacle. Improper connections may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- **Warning:** Connect only Covidien-approved footswitches to the Covidien electrosurgical energy platform/generator. Using footswitches from other manufacturers may cause equipment malfunction.
- **Warning:** Inspect the instrument and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. If damaged, do not use. Failure to observe this caution may result in injury to the patient or surgical team or cause damage to the instrument.

6.2. Caution

Caution: Position all cords to avoid contact with the footswitch.

6.3. Note

Note: For the LigaSure™ instrument connected to the vessel sealing handset receptacle on the front panel, the connected single pedal footswitch activates only the vessel sealing output function.

7. Before Surgery

1. Connect the connector plug on the single-pedal footswitch to the corresponding receptacle on the back of the generator matching the color of the plug.

2. On the front panel:
    - If using the LF0500, connect the LigaSure™ instrument to the front panel LigaSure™ instrument receptacle indicated with the orange footswitch icon.
    - If using the LS0300, connect the LigaSure™ instrument to the front panel LigaSure™ instrument receptacle indicated with the purple footswitch icon.

8. During Surgery

Activate the LigaSure™ instrument by stepping on the pedal.

9. After Surgery

Disconnect the footswitch from the energy platform/generator.

10. Maintenance (Optional)

Warning: Always unplug the footswitch from the energy platform/generator before wiping.

If maintenance is required by hospital protocol, the exterior of the footswitch may be wiped with a cloth that has been dampened with a mild detergent or mild disinfecting solution.

11. Product Life Expectancy

The product life has been tested to the equivalent of 1,000 surgical procedures.

12. Disposal

Electrical appliances that are incorrectly disposed in dumps or landfills can leach dangerous substances causing contamination of soil and groundwater, and damaging the environment.

Do not dispose of this device in unsorted municipal waste. Use separate collection facilities according to your facility's policy for electrical appliances.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and necessary regulatory authority (if EU, the competent authority of the Member State) in which the user and/or patient is established.

13. Residual Risk Summary

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this accessory carry some residual risk, even when used by trained physicians. The potential adverse events associated with the use of this footswitch includes, but is not limited to, the following risks:

- Burn
- Fall

fr

Pédale de commande de fusion des tissus, violette LigaSure™ LS0300 et pédale de commande de fusion des tissus, orange LigaSure™ LF0500

1. Indications d'utilisation

Les pédales de commande de fusion des tissus LigaSure™ sont conçues pour activer l'énergie électrochirurgicale bipolaire d'un générateur vers un instrument à utiliser dans des applications de fusion des vaisseaux LigaSure™ à l'aide de générateurs électrochirurgicaux Covidien compatibles. Voir l'étiquette sur le générateur pour les indications spécifiques.

2. Longueur de câble

La longueur du câble est de 4,6 m (15 pieds).

3. Équipements compatibles

Tableau 1. Détails de compatibilité

Plate-forme d'énergie/générateur	LS0300	LF0500
Plate-forme d'énergie ForceTriad™	Oui	Oui
Générateur Valleylab™ LS10	Oui	Non
Plate-forme d'énergie Valleylab™ FT10	Oui	Non

4. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 2. Conditions ambiantes

	Fonctionnement et stockage	Transport
Plage de température ambiante	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	-30 à 60 °C (-22 à 140 °F)
Humidité relative	15 à 90 %, sans condensation	15 à 90 %, sans condensation

5. Avantages cliniques

Les pédales de commande électrochirurgicales offrent la capacité d'activer sans les mains un dispositif d'énergie par le biais de la plate-forme d'énergie/du générateur à laquelle/auquel il est connecté. Cela donne au chirurgien la capacité de choisir librement la méthode d'activation la plus adaptée à ses besoins chirurgicaux.

6. Avertissements et mises en garde généraux

Lire **l'intégralité** des instructions, avertissements et mises en garde avant d'effectuer toute intervention d'électrochirurgie à l'aide d'équipements ou d'accessoires Covidien.

6.1. Avertissements

- **Avertissement :** brancher les accessoires sur la prise adéquate. Des branchements incorrects peuvent entraîner une activation accidentelle de l'accessoire ou conduire à d'autres situations potentiellement dangereuses.
- **Avertissement :** utiliser exclusivement des pédales de commande approuvées par Covidien avec la plate-forme d'énergie/le générateur Covidien. Les pédales de commande d'autres fabricants peuvent provoquer un dysfonctionnement du matériel.
- **Avertissement :** avant utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés, ni autrement endommagés. Ne pas utiliser un produit endommagé. Si cet avertissement est ignoré, le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou l'instrument pourra être endommagé.

6.2. Mise en garde

Attention : placer tous les cordons de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec la pédale de commande.

6.3. Remarque

Remarque : pour l'instrument LigaSure™ connecté à la prise du dispositif d'hémostase des vaisseaux située sur le panneau avant, la pédale de commande simple connectée active uniquement la fonction de sortie d'hémostase des vaisseaux.

7. Avant l'intervention chirurgicale

1. Brancher la fiche du connecteur sur la pédale de commande simple à la prise correspondante à l'arrière du générateur en faisant correspondre la couleur de la fiche.
2. Sur le panneau avant :
   - Dans le cas de la pédale LF0500, brancher l'instrument LigaSure™ dans la prise du panneau avant de l'instrument LigaSure™ indiquée par l'icône de pédale de commande orange.
   - Dans le cas de la pédale LF0300, brancher l'instrument LigaSure™ dans la prise du panneau avant de l'instrument LigaSure™ indiquée par l'icône de pédale de commande violette.

8. Pendant l'intervention chirurgicale

Activer l'instrument LigaSure™ en actionnant la pédale.

9. Après l'intervention chirurgicale

Déconnecter la pédale de commande de la plate-forme d'énergie/du générateur.

10. Entretien (facultatif)

Avertissement : toujours débrancher la pédale de commande de la plate-forme d'énergie/du générateur avant de l'essuyer.

Si un entretien des surfaces est requis par le protocole de l'établissement, il est possible d'essuyer l'extérieur de la pédale de commande avec un chiffon préalablement imbibé d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante douce.

11. Durée de vie du produit

La durée de vie du produit a été testée et est équivalente à 1 000 interventions chirurgicales.

12. Élimination

Les appareils électriques incorrectement éliminés dans des déchèteries ou des décharges peuvent laisser échapper des substances dangereuses contaminant le sol et l'eau souterraine et nuisibles pour l'environnement.

Ne pas éliminer ce dispositif avec les ordures ménagères non triées. Utiliser des installations de collecte séparée conformément à la politique de votre établissement concernant les appareils électriques.

Remarque : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire nécessaire (dans l'UE, il s'agit de l'autorité compétente de l'État membre) de laquelle dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

13. Récapitulatif des risques résiduels

Bien que toutes les mesures aient été prises pour réduire les risques pour le patient et l'utilisateur, toutes les interventions chirurgicales utilisant cet accessoire comportent un risque résiduel, même lorsqu'il est utilisé par des médecins qualifiés. Parmi les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de cette pédale de commande figurent notamment, mais pas exclusivement :

- les brûlures
- les chutes

da

LigaSure™ LS0300 fodkontakt til vævsfusion, lilla og LigaSure™ LF0500 fodkontakt til vævsfusion, orange

1. Indikationer for brug

LigaSure™ fodkontakter til vævsfusion er beregnet til at aktivere bipolar, elektrokirurgisk energi fra generatoren til et instrument, der skal anvendes i LigaSure™ karforseglingsapplikationer, med kompatible elektrokirurgiske generatorer fra Covidien. Se generatorens mærkning for specifikke indikationer.

2. Kabellængde

Kabellængden er 4,6 m (15 fod).

3. Kompatibelt udstyr

Tabel 1. Kompatibilitetsoplysninger

Energiplatform/generator	LS0300	LF0500
ForceTriad™ energiplatform	Ja	Ja
Valleylab™ LS10 generator	Ja	Nej
Valleylab™ FT10 energiplatform	Ja	Nej

4. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 2. Miljøforhold

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

5. Kliniske fordele

De elektrokirurgiske fodkontakter giver mulighed for håndfri aktivering af en energienhed gennem den energiplatform/generator, den er forbundet med. Det giver kirurger fleksibilitet til at vælge den aktiveringsmetode, der er bedst egnet til at opfylde deres kirurgiske behov.

6. Generelle advarsler og forholdsregler

Læs **alle** anvisninger, advarsler og forholdsregler inden udførelse af el-kirurgi med brug af udstyr eller tilbehør fra Covidien.

6.1. Advarsler

- **Advarsel:** Tilbehør sluttes til den pågældende stikforbindelse. Forkerte tilslutninger kan resultere i utilsigtet instrumentaktivering eller andre potentielt farlige situationer.
- **Advarsel:** Der må kun sluttes Covidien-godkendte fodkontakter til Covidien-energiplatformen/generatoren. Der kan opstå funktionsfejl i udstyret, hvis der anvendes fodkontakter fra andre producenter.
- **Advarsel:** Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Hvis de er beskadiget, må de ikke anvendes. Overholdes denne advarsel ikke, kan det medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade, eller at der sker skade på instrumentet.

6.2. Forsigtig

Forsigtig: Placer alle kabler, så de undgår at komme i kontakt med fodkontakten.

6.3. Bemærk

Bemærk: For det LigaSure™ instrument, der er sluttet til håndsættets stikforbindelse til karforsegling på frontpanelet, aktiverer den tilsluttede fodkontakt med en enkelt pedal kun udgangseffektfunktionen for karforsegling.

7. Inden operationen

1. Slut forbindelsesstikket på på fodkontakten med en enkelt pedal til den stikforbindelse bag på generatoren, der matcher stikkets farve.
2. På frontpanelet:
    - Ved anvendelse af LF0500 sluttes LigaSure™ instrumentet til stikforbindelsen til LigaSure™ instrumenter på frontpanelet, der er angivet med det orange fodkontaktikon.
    - Ved anvendelse af LF0300 sluttes LigaSure™ instrumentet til stikforbindelsen til LigaSure™ instrumenter på frontpanelet, der er angivet med det lilla fodkontaktikon.

8. Under operationen

Aktivér LigaSure™ instrumentet ved at træde på pedalen.

9. Efter operationen

Afbryd fodkontaktens forbindelse til energiplatformen/generatoren.

10. Vedligeholdelse (valgfri)

Advarsel: Tag altid fodkontaktens stik ud af energiplatformen/generatoren før aftørring.

Hvis der kræves vedligeholdelse i henhold til hospitalets protokol, kan fodkontaktens yderside aftørres med en klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en mild desinfektionsopløsning.

11. Produktets forventede levetid

Produktets levetid er testet op til, hvad der svarer til 1.000 kirurgiske indgreb.

12. Bortskaffelse

Elektriske apparater, der bortskaffes forkert på lossepladser, kan lække farlige stoffer, som medfører forurening af jorden og grundvandet og skader på miljøet.

Dette udstyr må ikke bortskaffes som usorteret, kommunalt affald. Følg lokale regler om affaldssortering for elektrisk udstyr.

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og de nødvendige tilsynsmyndigheder (i EU det bemyndigede organ i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

13. Oversigt over yderligere risici

Selv om der er gjort forsøg på at reducere risici for patienten og brugeren, indebærer alle operationer med dette tilbehør visse risici, selv når det bruges af uddannede læger. De mulige utilsigtede hændelser i forbindelse med brug af denne fodkontakt omfatter, men er ikke begrænset til, følgende risici:

- Forbrænding
- Faldulykke

LigaSure™ LS0300 Fußschalter für Gewebefusion, violett, und LigaSure™ LF0500 Fußschalter für Gewebefusion, orange

1. Verwendungszweck

Die LigaSure™ Fußschalter für Gewebefusion sind für die Aktivierung von bipolarer elektrochirurgischer Energie vom Generator zu einem Instrument vorgesehen, das bei LigaSure™ Anwendungen zur Gefäßversiegelung mit kompatiblen Elektrochirurgie-Generatoren von Covidien verwendet wird. Besondere Indikationen hierzu finden sich auf dem Generatoretikett.

2. Kabellänge

Die Kabellänge beträgt 4,6 m (15 Fuß).

3. Kompatible Geräte

Tabelle 1. Kompatibilitätsdetails

Energieplattform/Generator	LS0300	LF0500
ForceTriad™ Energieplattform	Ja	Ja
Valleylab™ LS10 Generator	Ja	Nein
Valleylab™ Energieplattform FT10	Ja	Nein

4. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 2. Umgebungsbedingungen

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

5. Klinische Vorteile

Die elektrochirurgischen Fußschalter ermöglichen die freihändige Aktivierung eines Energiegeräts über die Energieplattform/den Generator, an der bzw. dem das Gerät angeschlossen ist. Der Chirurg kann somit die Aktivierungsmethode wählen, die seinen chirurgischen Bedürfnissen am besten entspricht.

6. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Alle Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise lesen, bevor Sie elektrochirurgische Verfahren mit Covidien-Geräten oder -Zubehör durchführen.

6.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Schließen Sie Zubehör stets an der entsprechenden Buchse an. Unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung des Zubehörs oder andere potenziell gefährliche Situationen zur Folge haben.
- **Warnhinweis:** Schließen Sie ausschließlich von Covidien zugelassene Fußschalter an Elektrochirurgie-Energieplattformen/Generatoren von Covidien an. Fußschalter anderer Hersteller können zu Fehlfunktionen führen.
- **Warnhinweis:** Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen beim Patienten oder beim Operationsteam führen oder das Instrument beschädigen.

6.2. Vorsicht

Vorsicht: Alle Kabel so positionieren, dass ein Kontakt mit dem Fußschalter vermieden wird.

6.3. Hinweis

Hinweis: Wenn das LigaSure™ Instrument an die Gefäßverschlusshandstückbuchse an der Vorderseite angeschlossen ist, aktiviert der angeschlossene Ein-Pedal-Fußschalter nur die Gefäßverschluss-Ausgabefunktion.

7. Vor dem Eingriff

1. Verbinden Sie den Stecker am Ein-Pedal-Fußschalter mit der entsprechenden farblich passenden Anschlussbuchse auf der Rückseite des Generators.
2. An der Vorderseite
   - Bei Verwendung des LF0500 verbinden Sie das LigaSure™ Instrument mit der Anschlussbuchse für das LigaSure™ Instrument an der Vorderseite, die mit dem orangen Fußschalter-Symbol gekennzeichnet ist.
   - Bei Verwendung des LS0300 verbinden Sie das LigaSure™ Instrument mit der Anschlussbuchse für das LigaSure™ Instrument an der Vorderseite, die mit dem violetten Fußschalter-Symbol gekennzeichnet ist.

8. Während des Eingriffs

Zum Aktivieren des LigaSure™ Instruments auf das Pedal treten.

9. Nach dem Eingriff

Den Fußschalter von der Energieplattform/vom Generator trennen.

10. Wartung (optional)

Warnung: Den Fußschalter vor dem Abwischen stets von der Energieplattform/dem Generator trennen.

Wenn das Krankenhausprotokoll eine Wartung vorschreibt, kann die Außenseite des Fußschalters mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einem milden Reinigungsmittel oder einer milden Desinfektionslösung angefeuchtet wurde.

11. Produktlebensdauer

Die Produktlebensdauer wurde auf die Entsprechung von 1000 chirurgischen Eingriffen geprüft.

12. Entsorgung

Aus elektrischen Geräten, die unsachgemäß auf Abladeplätzen oder Deponien entsorgt werden, können Gefahrstoffe austreten, die zur Verunreinigung von Boden und Grundwasser und zu Umweltschäden führen.

Dieses Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Es ist sind separate Entsorgungseinrichtungen für elektrische Geräte gemäß der Richtlinie Ihrer Einrichtung zu verwenden.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den erforderlichen Aufsichtsbehörden des Landes (in der EU der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates) gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

13. Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle mit diesem Zubehör durchgeführten chirurgischen Eingriffe mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn das Zubehör von geschulten Ärzten verwendet wird. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Fußschalters gehören u. a. die folgenden Risiken:

- Verbrennung
- Sturz

es

Pedal de fusión de tejidos morado LigaSure™ LS0300 y pedal de fusión de tejidos naranja LigaSure™ LF0500

1. Indicaciones de uso

Los pedales de fusión de tejidos LigaSure™ están indicados para activar la energía electroquirúrgica bipolar desde el generador hasta un instrumento que se utilizará en aplicaciones de sellado de vasos LigaSure™ que hagan uso de generadores electroquirúrgicos compatibles de Covidien. En el etiquetado del generador encontrará indicaciones concretas.

2. Longitud del cable

La longitud del cable es de 4,6 m (15 pies).

3. Equipos compatibles

Tabla 1. Detalles de compatibilidad

Plataforma/generador de energía	LS0300	LF0500
Plataforma de energía ForceTriad™	Sí	Sí
Generador Valleylab™ LS10	Sí	No
Plataforma de energía Valleylab™ FT10	Sí	No

4. Manipulación y condiciones de funcionamiento

Tabla 2. Condiciones medioambientales

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

5. Beneficios clínicos

Los pedales electroquirúrgicos ofrecen activación a manos libres de un dispositivo de energía a través de la plataforma/generador de energía al que dicho dispositivo está conectado. Esto proporciona al cirujano la flexibilidad para elegir el método de activación que mejor se adapte a las necesidades quirúrgicas de dicho cirujano.

6. Advertencias y precauciones generales

Lea **todas** las instrucciones, advertencias y precauciones antes de realizar una electrocirugía con equipos o accesorios de Covidien.

6.1. Advertencias

- **Advertencia:** conecte los accesorios a la toma correcta. La conexión incorrecta puede provocar una activación accidental de los accesorios o situaciones potencialmente peligrosas.
- **Advertencia:** conecte únicamente pedales aprobados por Covidien en la plataforma/generador de energía de Covidien. Utilizar pedales de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.
- **Advertencia:** inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si está dañado, no lo utilice. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el personal quirúrgico podría sufrir lesiones o se podrían producir daños en el instrumento.

6.2. Precaución

Precaución: coloque todos los cables de tal modo que no toquen el pedal.

6.3. Nota

Nota: para el instrumento LigaSure™ conectado a la toma de la pieza de mano de sellado de vasos situada en el panel frontal, el pedal conectado activa únicamente la función de salida de sellado de vasos.

7. Antes de la intervención quirúrgica

1. Conecte el enchufe conector del pedal a la toma correspondiente situada en la parte posterior del generador que tenga el mismo color que el enchufe.
2. En el panel frontal:
    - Si utiliza el LF0500, conecte el instrumento LigaSure™ a la toma del instrumento LigaSure™ situada en el panel frontal, indicada con el icono de pedal naranja.
    - Si utiliza el LS0300, conecte el instrumento LigaSure™ a la toma del instrumento LigaSure™ situada en el panel frontal, indicada con el icono de pedal morado.

8. Durante la intervención quirúrgica

Pise el pedal para activar el instrumento LigaSure™.

9. Después de la intervención quirúrgica

Desconecte el pedal del generador/plataforma de energía.

10. Mantenimiento (opcional)

Advertencia: antes de realizar la limpieza, desenchufe siempre el pedal del generador/plataforma de energía.

Si es necesario realizar el mantenimiento según el protocolo del hospital, el exterior del pedal puede limpiarse con un paño humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante suave.

11. Vida útil del producto

Se han realizado pruebas de la vida útil del producto al equivalente de 1000 intervenciones quirúrgicas.

12. Eliminación

Con los aparatos eléctricos que se desechan de manera incorrecta en basureros o vertederos se pueden filtrar sustancias peligrosas capaces de provocar la contaminación del suelo y de aguas subterráneas, con el consiguiente perjuicio al medio ambiente.

No desechar este dispositivo con residuos urbanos no clasificados. Utilice instalaciones de recogida separada según la política del centro para dispositivos eléctricos.

Nota: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente (en el caso de la UE, la autoridad competente del Estado miembro) donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

13. Resumen de riesgos residuales

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este accesorio conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados. Entre los posibles acontecimientos adversos que se relacionan con el uso de este pedal se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Quemadura
- Caídas

fi

LigaSure™ LS0300 -kudosfuusion jalkakytkin, violetti, ja LigaSure™ LF0500 -kudosfuusion jalkakytkin, oranssi

1. Käyttöaiheet

LigaSure™-kudosfuusion jalkakytkinten käyttötarkoituksena on aktivoida generaattorin bipolaarinen sähkökirurginen energia instrumentissa, jota käytetään suonen sulkemisen LigaSure™-käyttösovelluksissa, joissa käytetään yhteensopivia Covidienin sähkökirurgisia generaattoreita. Katso generaattorin merkinnöistä tarkat käyttöaiheet.

2. Kaapelin pituus

Kaapelin pituus on 4,6 m (15 jalkaa).

3. Yhteensopiva laitteisto

Taulukko 1. Yhteensopivuustiedot

Energia-alusta/generaattori	LS0300	LF0500
ForceTriad™-ohjausyksikkö	Kyllä	Kyllä
Valleylab™ LS10 -generaattori	Kyllä	Ei
Valleylab™ FT10 -energia-alusta	Kyllä	Ei

4. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 2. Ympäristöolosuhteet

	Käyttö ja säilytys	Kuljetus
Ympäristölämpötila-alue	10–40 °C (50–104 °F)	-30–60 °C (-22–140 °F)
Suhteellinen kosteus	15–90 % ei tiivistyvä	15–90 % ei tiivistyvä

5. Kliiniset hyödyt

Energialaite voidaan aktivoida sähkökirurgisten jalkakytkinten avulla energialaitteeseen kytkettynä olevan energia-alustan/generaattorin kautta, jolloin kädet jäävät vapaiksi. Kirurgi voi siten joustavasti valita toimenpiteeseen parhaiten sopivan aktivointimenetelmän.

6. Yleiset varoitukset ja huomautukset

Lue **kaikki** ohjeet, varoitukset ja huomiomerkinnät ennen Covidienin laitteiston tai lisävarusteiden käyttämistä sähkökirurgiassa.

6.1. Varoitukset

- **Varoitus:** Liitä lisälaitteet oikeisiin liitinportteihin. Virheelliset liitännät voivat johtaa lisälaitteen aktivointiin vahingossa tai muihin mahdollisesti vaarallisiin tilanteisiin.
- **Varoitus:** Kytke Covidienin sähkökirurgiseen energia-alustaan/generaattoriin ainoastaan hyväksyttyjä Covidien-jalkakytkimiä. Muiden valmistajien jalkakytkimien käyttö saattaa aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- **Varoitus:** Tarkasta instrumentti ja johdot ennen käyttöä rikkoutumien, halkeamien, viiltojen tai muiden vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä. Tämän huomautuksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle tai vaurioittaa instrumenttia.

6.2. Huomio

Varoitus: Aseta kaikki johdot siten, etteivät ne joudu kosketuksiin jalkakytkimen kanssa.

6.3. Huomautus

Huomautus: Kun LigaSure™-instrumentti on liitetty etupaneelin suonen sulkemisen käsikappaleen liitinporttiin, yksipolkiminen jalkakytkin aktivoi vain suonen sulkemisen toiminnon.

7. Ennen leikkaustoimenpidettä

1. Liitä yksipolkimisen jalkakytkimen liitinpistoke generaattorin takana olevaan vastaavaan liitinporttiin, joka vastaa pistokkeen väriä.
2. Etupaneelissa:
    - Jos käytät mallia LF0500, liitä LigaSure™-instrumentti etupaneelin LigaSure™-instrumentin liitinporttiin, jossa on oranssi jalkakytkimen kuvake.
    - Jos käytät mallia LS0300, liitä LigaSure™-instrumentti etupaneelin LigaSure™-instrumentin liitinporttiin, jossa on violetti jalkakytkimen kuvake.

8. Leikkaustoimenpiteen aikana

Aktivoi LigaSure™-instrumentti painamalla poljinta.

9. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

Kytke jalkakytkin irti energia-alustasta/generaattorista.

10. Ylläpito (valinnainen toimenpide)

Vaara: Kytke jalkakytkin aina irti energia-alustasta/generaattorista ennen pyyhkimistä.

Jos ylläpitotoimet kuuluvat sairaalan toimenpidekäytäntöihin, jalkakytkimen ulkopinnan voi pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu mietoon puhdistusaine- tai desinfiointiaineliuokseen.

11. Laitteen odotettu käyttöikä

Tuotteen käyttöiän on testattu vastaavan 1000 kirurgista toimenpidettä.

12. Hävitys

Sähkölaitteista, jotka on hävitetty määräysten vastaisesti kaatopaikalle, voi vuotaa vaarallisia aineita, jotka saastuttavat maaperää ja pohjavettä ja aiheuttavat ympäristöongelmia.

Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Käytä erillisiä keräysastioita laitoksen sähköromukäytännön mukaisesti.

Huomautus: Kaikki laitteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle lainsäädäntöviranomaiselle (Euroopan unionin alueella kunkin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle).

13. Yhteenveto jäännösriskeistä

Vaikka potilaan ja käyttäjän riskejä on pyritty vähentämään kaikin mahdollisin tavoin, kaikkiin leikkaustoimenpiteisiin, joissa tätä lisävarustetta käytetään, liittyy edelleen joitakin riskejä, myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Tämän jalkakytkimen käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa:

- palovammat
- putoaminen

Interruttore a pedale per fusione tissutale LigaSure™ LS0300, viola e interruttore a pedale per fusione tissutale LigaSure™ LF0500, arancione

1. Indicazioni d'uso

Gli interruttori a pedale per la fusione tissutale LigaSure™ servono per attivare l'energia elettrochirurgica bipolare dal generatore a uno strumento da utilizzare in applicazioni di sintesi di vasi mediante generatori elettrochirurgici Covidien compatibili. Consultare l'etichetta del generatore per le indicazioni specifiche.

2. Lunghezza del cavo

La lunghezza del cavo è di 4,6 m (15 piedi).

3. Apparecchiature compatibili

Tabella 1. Dettagli sulla compatibilità

Piattaforma per elettrochirurgia/generatore	LS0300	LF0500
Piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad™	Sì	Sì
Generatore Valleylab™ LS10	Sì	No
Piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10	Sì	No

4. Condizioni di utilizzo

Tabella 2. Condizioni ambientali

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

5. Vantaggi clinici

Gli interruttori a pedale elettrochirurgici consentono di attivare senza l'uso delle mani un dispositivo alimentato mediante la piattaforma per elettrochirurgia/generatore ad esso connessa. Ciò consente al chirurgo la flessibilità di scelta del metodo di attivazione più adatto alle necessità chirurgiche.

6. Avvertenze e precauzioni generali

Leggere **tutte** le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire una procedura elettrochirurgica con l'apparecchiatura o gli accessori Covidien.

6.1. Avvertenze

- **Avvertenza**: collegare gli accessori alla presa corretta. Una connessione errata può provocare l'attivazione involontaria dell'accessorio o altre condizioni potenzialmente pericolose.
- **Avvertenza**: alla piattaforma per elettrochirurgia/generatore Covidien devono essere collegati solo interruttori a pedale approvati da Covidien. L'utilizzo di interruttori a pedale di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchiatura.
- **Avvertenza**: prima dell'uso, controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. In presenza di danni, non utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento.

6.2. Attenzione

Attenzione: posizionare tutti i cavi in modo da evitare il contatto con l'interruttore a pedale.

6.3. Nota

Nota: per lo strumento LigaSure™ collegato alla presa dello strumento di sintesi dei vasi sul pannello anteriore, l'interruttore a pedale singolo collegato attiva solo la funzione di uscita di sintesi dei vasi.

7. Prima dell'intervento chirurgico

1. Inserire la spina del connettore dell'interruttore a pedale singolo nella rispettiva presa sul retro del generatore corrispondente al colore della spina.
2. Sul pannello anteriore:
   - Se si utilizza LF0500, collegare lo strumento LigaSure™ alla presa dello strumento LigaSure™ sul pannello anteriore indicata con l'icona dell'interruttore a pedale arancione.
   - Se si utilizza LS0300, collegare lo strumento LigaSure™ alla presa dello strumento LigaSure™ sul pannello anteriore indicata con l'icona dell'interruttore a pedale viola.

8. Durante l'intervento chirurgico

Attivare lo strumento LigaSure™ premendo sul pedale.

9. Dopo l'intervento chirurgico

Scollegare l'interruttore a pedale dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore.

10. Manutenzione (facoltativa)

Avvertenza: scollegare sempre l'interruttore a pedale dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore prima di procedere alla pulizia.

Se la manutenzione è prevista dal protocollo dell'ospedale, l'esterno dell'interruttore a pedale può essere pulito con un panno inumidito con un detergente neutro o una soluzione disinfettante neutra.

11. Durata prevista del prodotto

La durata del prodotto è stata testata per l'equivalente di 1.000 interventi chirurgici.

12. Smaltimento

Se le apparecchiature elettriche vengono smaltite in modo errato in discarica possono percolare sostanze pericolose che causano la contaminazione del suolo e della falda acquifera, danneggiando l'ambiente.

Non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati. Utilizzare impianti di raccolta differenziata per gli apparecchi elettrici, in base alla politica della struttura di appartenenza.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente (nell'UE, l'autorità competente dello Stato membro) in cui si trovano l'operatore e/o il paziente.

13. Riepilogo dei rischi residui

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per operatori e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo accessorio, anche se utilizzato da personale medico qualificato, comportano un rischio residuo. I potenziali eventi avversi associati all'uso dell'interruttore a pedale comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ustione
- Caduta

nl

LigaSure™ LS0300 voetschakelaar voor weefselfusie, paars en LigaSure™ LF0500 voetschakelaar voor weefselfusie, oranje

1. Indicaties voor gebruik

De LigaSure™-voetschakelaars voor weefselfusie dienen om bipolaire elektrochirurgische energie afkomstig van de generator te activeren ten behoeve van een instrument voor LigaSure™-vaatafdichtingstoepassingen met gebruik van een compatibele elektrochirurgische generator van Covidien. Raadpleeg de etiketten en documentatie van de generator voor specifieke indicaties.

2. Kabellengte

De kabellengte bedraagt 4,6 m (15 ft).

3. Compatibele apparatuur

Tabel 1. Gegevens over compatibiliteit

Energieplatform/generator	LS0300	LF0500
ForceTriad™-energieplatform	Ja	Ja
Valleylab™ LS10-generator	Ja	Nee
Valleylab™ FT10-energieplatform	Ja	Nee

4. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 2. Omgevingscondities

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

5. Klinische voordelen

De elektrochirurgische voetschakelaars bieden de mogelijkheid om een RF-hulpmiddel handsfree te activeren via het energieplatform of de generator waarop het is aangesloten. Hierdoor heeft de chirurg de flexibiliteit om de activeringsmethode te kiezen die het best aansluit bij zijn of haar chirurgische behoeften.

6. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees **alle** instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u een elektrochirurgische ingreep uitvoert met apparatuur of accessoires van Covidien.

6.1. Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Sluit accessoires aan op het juiste aansluitpunt. Verkeerde aansluiting kan leiden tot onbedoelde activering van een accessoire of andere potentieel gevaarlijke situaties.
- **Waarschuwing:** Sluit uitsluitend door Covidien goedgekeurde voetschakelaars aan op een elektrochirurgisch energieplatform of generator van Covidien. Het gebruik van voetschakelaars van andere fabrikanten kan leiden tot storing in de apparatuur.
- **Waarschuwing:** Het instrument en de snoeren vóór gebruik controleren op breuken, scheuren, inkepingen en andere beschadigingen. In geval van beschadiging niet gebruiken. Bij niet-naleving van deze waarschuwing kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen, of kan het instrument worden beschadigd.

6.2. Let op

Let op: Positioneer alle snoeren zodanig dat contact tussen de snoeren en voetschakelaar wordt vermeden.

6.3. Opmerking

Opmerking: Als het LigaSure™-instrument is aangesloten op het aansluitpunt voor de vaatafdichtingshandset op het voorpaneel, activeert de aangesloten voetschakelaar met één pedaal uitsluitend de vaatafdichtingsfunctie.

7. Vóór de operatie

1. Sluit de stekker van de voetschakelaar met één pedaal aan op het corresponderende aansluitpunt met dezelfde kleur als de stekker aan de achterzijde van de generator.
2. Op het voorpaneel:
   - Bij gebruik van de LF0500 sluit u het LigaSure™-instrument aan op het aansluitpunt voor het LigaSure™-instrument op het voorpaneel die is aangeduid met het oranje voetschakelaarpictogram.
   - Bij gebruik van de LS0300 sluit u het LigaSure™-instrument aan op het aansluitpunt voor het LigaSure™-instrument op het voorpaneel die is aangeduid met het paarse voetschakelaarpictogram.

8. Tijdens de operatie

Activeer het LigaSure™-instrument door het pedaal met de voet in te drukken.

9. Na de operatie

Koppel de voetschakelaar los van het energieplatform of de generator.

10. Onderhoud (optioneel)

Waarschuwing: Koppel de voetschakelaar altijd los van het energieplatform of de generator alvorens de schakelaar af te vegen.

Als onderhoud is vereist volgens het ziekenhuisprotocol, kan de buitenkant van de voetschakelaar worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of een milde desinfecterende oplossing.

11. Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is getest op een manier die vergelijkbaar is met 1000 chirurgische ingrepen.

12. Afvoer

Elektrische apparatuur die niet op de juiste manier wordt afgevoerd, kan terechtkomen op vuilnisbelten of stortplaatsen en daar door lekkage van gevaarlijke stoffen tot vervuiling van grond en grondwater en schade aan het milieu leiden.

Dit instrument niet afvoeren als ongesorteerd stedelijk afval. Maak gebruik van aparte inzamelpunten overeenkomstig het beleid van uw instelling voor elektrische apparatuur.

Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in samenhang met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de desbetreffende overheid van het land (in de EU: de bevoegde overheid van de lidstaat) waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

13. Overzicht van risico's

Ondanks onze uiterste inspanningen om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken, blijven er risico's verbonden aan het chirurgische gebruik van dit accessoire, zelfs bij gebruik door opgeleide artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen die samenhangen met het gebruik van deze voetschakelaar, zijn onder andere, echter niet beperkt tot, de volgende risico's:

- Brandwonden
- Val

no

LigaSure™ LS0300-vevfusjonsfotbryter, lilla og LigaSure™ LF0500-vevfusjonsfotbryter, oransje

1. Bruksanvisning

LigaSure™-vevfusjonsfotbryterne er beregnet på å aktivere bipolar elektrokirurgisk energi fra generatoren til et instrument som skal brukes innen bruksområder for karforsegling med LigaSure™ ved bruk av kompatible elektrokirurgiske generatorer fra Covidien. Se generatorens merking for spesifikke indikasjoner.

2. Kabellengde

Kabellengden er 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibelt utstyr

Tabell 1. Detaljer om kompatibilitet

Energiplattform/generator	LS0300	LF0500
ForceTriad™-energiplattform	Ja	Ja
Valleylab™ LS10-generator	Ja	Nei
Valleylab™ FT10-energiplattform	Ja	Nei

4. Håndtering og driftsforhold

Tabell 2. Miljøbetingelser

	Bruk og oppbevaring	Transport
Omgivelsestemperaturområde	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	-30 til 60 °C (-22 til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	15 til 90 % ikke-kondenserende	15 til 90 % ikke-kondenserende

5. Kliniske fordeler

De elektrokirurgiske fotbryterne muliggjør håndfri aktivering av en energienhet via energiplattformen/generatoren den er koblet til. Dette gir kirurgen fleksibilitet til å velge en aktiveringsmetode som passer best til vedkommendes kirurgiske behov.

6. Generelle advarsler og forsiktighetsregler

Les **alle** instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler før du utfører elektrokirurgi ved bruk av Covidien-utstyr eller -tilbehør.

6.1. Advarsler

- **Advarsel!** Koble tilbehøret til riktig uttak. Feil tilkoblinger kan føre til utilsiktet aktivering av tilbehør eller andre potensielle faretilstander.
- **Advarsel!** Bare fotbrytere godkjent av Covidien skal kobles til den elektrokirurgiske Covidien-energiplattformen/generatoren. Bruk av fotpedaler fra andre produsenter kan forårsake funksjonsfeil på utstyret.
- **Advarsel!** Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, hakk eller annen skade før bruk. Må ikke brukes hvis det finnes skade. Manglende overholdelse av denne forsiktighetsregelen kan føre til skade på pasienten, det kirurgiske teamet eller instrumentet.

6.2. Forsiktig

Forsiktig! Plasser alle ledninger slik at de ikke kommer i kontakt med fotbryteren.

6.3. Merk

Merk! For LigaSure™-instrumentet koblet til håndsettuttaket for karforsegling på frontpanelet, aktiverer den tilkoblede fotbryteren med én pedal bare funksjonen for karforseglingseffekt.

7. Før operasjonen

1. Koble kontaktpluggen på fotbryteren med én pedal til det tilhørende uttaket bakpå generatoren som har lik farge som pluggen.
2. På frontpanelet:
   - Hvis LF0500 brukes, kobles LigaSure™-instrumentet til LigaSure™-instrumentuttaket på frontpanelet merket med det oransje fotbryterikonet.
   - Hvis LS0300 brukes, kobles LigaSure™-instrumentet til LigaSure™-instrumentuttaket på frontpanelet merket med det lilla fotbryterikonet.

8. Under operasjonen

Aktiver LigaSure™-instrumentet ved å trå på pedalen.

9. Etter operasjonen

Koble fotbryteren fra energiplattformen/generatoren.

10. Vedlikehold (valgfritt)

Advarsel! Fotbryteren skal alltid kobles fra energiplattformen/generatoren før avtørking.

Hvis sykehusets protokoll krever vedlikehold, kan fotbryterens utside tørkes av med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel eller en mild desinfeksjonsløsning.

11. Forventet levetid for produktet

Produktets levetid er blitt testet til å tåle 1000 kirurgiske prosedyrer.

12. Kassering

Elektriske apparater som feilaktig kasseres i deponier eller på fyllplasser, kan lekke farlige stoffer. Dette kan forårsake forurensning av jord og grunnvann samt skader på miljøet.

Ikke kasser denne enheten som usortert, kommunalt avfall. Bruk separate innsamlingsanlegg i henhold til institusjonens retningslinjer for elektriske apparater.

Merk! Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle regulatoriske myndigheten (i EU er dette den aktuelle myndigheten i de enkelte medlemslandene) der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

13. Oppsummering av restrisiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisikoer, men alle inngrep ved bruk av dette tilbehøret medfører restrisiko, selv når det brukes av opplærte leger. Potensielle bivirkninger knyttet til bruk av denne fotbryteren omfatter, men er ikke begrenset til følgende risikoer:

- Brannskader
- Fall

pt-br

Pedal de acionamento de fusão de tecidos LigaSure™ LS0300, violeta, e pedal de acionamento de fusão de tecidos LigaSure™ LF0500, laranja

1. Indicações de uso

Os pedais de acionamento de fusão de tecidos LigaSure™ são projetados para ativar a energia eletrocirúrgica bipolar do gerador para um instrumento a ser usado nas aplicações de selamento de vasos LigaSure™ usando geradores eletrocirúrgicos compatíveis da Covidien. Consulte os rótulos do gerador para ver indicações específicas.

2. Comprimento do cabo

O comprimento do cabo é de 4,6 metros (15 pés).

3. Equipamentos compatíveis

Tabela 1. Detalhes de compatibilidade

Plataforma de energia/gerador	LS0300	LF0500
Plataforma de energia ForceTriad™	Sim	Sim
Gerador Valleylab™ LS10	Sim	Não
Plataforma de energia Valleylab™ FT10	Sim	Não

4. Condições de manuseio e operação

Tabela 2. Condições ambientais

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

5. Benefícios clínicos

Os pedais eletrocirúrgicos oferecem a capacidade de ativar um dispositivo de energia sem o uso das mãos por meio da plataforma de energia/gerador ao qual ele está conectado. Isso permite ao cirurgião a flexibilidade de escolher o método de ativação que melhor se adapte às suas necessidades cirúrgicas.

6. Alertas e cuidados gerais

Leia **todas** as instruções, alertas e cuidados antes de executar eletrocirurgia usando o equipamento ou acessórios da Covidien.

6.1. Alertas

- **Alerta:** conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. Uma conexão inadequada pode resultar em uma ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas.

- **Alerta:** conecte somente pedais de acionamento aprovados pela Covidien à plataforma de energia/gerador de eletrocirurgia Covidien. Usar pedais de acionamento de outros fabricantes pode causar falhas no funcionamento do equipamento.
- **Alerta:** inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassados e outros danos antes de cada uso. Caso haja danos, não utilize. A inobservância desta precaução poderá resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento.

6.2. Cuidado

Atenção: posicione todos os cabos elétricos de forma a evitar contato com o pedal.

6.3. Observacao

Observação: para o instrumento LigaSure™ conectado ao receptáculo do aparelho de selamento do vaso no painel frontal, o pedal de acionamento único conectado ativa apenas a função de saída de selamento do vaso.

7. Antes da cirurgia

1. Conecte o plugue do conector no pedal de acionamento único ao receptáculo correspondente na parte traseira do gerador que corresponde à cor do plugue.
2. No painel frontal:
    - Se estiver usando o LF0500, conecte o instrumento LigaSure™ ao receptáculo do instrumento LigaSure™ do painel frontal indicado com o ícone do pedal laranja.
    - Se estiver usando o LS0300, conecte o instrumento LigaSure™ ao receptáculo do instrumento LigaSure™ do painel frontal indicado com o ícone do pedal roxo.

8. Durante a cirurgia

Ative o instrumento LigaSure™ pisando no pedal.

9. Após a cirurgia

Desconecte o pedal da plataforma/gerador de energia.

10. Manutenção (opcional)

Aviso: sempre desconecte o pedal da plataforma de energia/gerador antes de limpar.

Se a manutenção for exigida pelo protocolo do hospital, a parte externa do pedal poderá ser limpa com um pano umedecido com detergente ou solução desinfetante suave.

11. Expectativa de vida útil do produto

A vida útil do produto foi testada para o equivalente a 1.000 procedimentos cirúrgicos.

12. Descarte

Equipamentos elétricos descartados incorretamente em lixeiras ou aterros sanitários podem liberar substâncias perigosas, causando contaminação do solo e de águas subterrâneas, além de danos ao meio ambiente.

Não descarte este dispositivo em aterros sanitários municipais que não dispõem de triagem de detritos. Use instalações de coleta separadas, de acordo com a política da sua instituição para aparelhos elétricos.

Observação: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade regulatória necessária (na UE, a autoridade competente do Estado Membro) em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

13. Resumo do risco residual

Apesar de todas as tentativas de reduzir o risco para pacientes e usuários terem sido realizadas, todas as cirurgias que usam este acessório têm riscos residuais, mesmo quando realizadas por médicos treinados. Os possíveis eventos adversos à utilização deste pedal incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Queimaduras
- Queda

Педальный переключатель для электролигирования тканей LigaSure™ LS0300 (фиолетовый) и педальный переключатель для электролигирования тканей LigaSure™ LF0500 (оранжевый)

1. Показания к применению

Педальный переключатель для электролигирования тканей LigaSure™ предназначен для активации подачи биполярной энергии от генератора к сосудосшивающему инструменту LigaSure™ с применением совместимых электрохирургических генераторов Covidien. Конкретные показания к применению см. на маркировке генератора.

2. Длина кабеля

Длина кабеля составляет 4,6 м (15 футов).

3. Совместимое оборудование

Таблица 1. Информация о совместимости

Энергетическая платформа/генератор	**LS0300**	**LF0500**
Энергетическая платформа ForceTriad™	Да	Да
Генератор Valleylab™ LS10	Да	Нет
Энергетическая платформа Valleylab™ FT10	Да	Нет

4. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 2. Условия окружающей среды

	Эксплуатация и хранение	**Транспортировка**
Диапазон температуры окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	От -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F)
Относительная влажность	От 15 до 90 %, без образования конденсата	От 15 до 90 %, без образования конденсата

5. Преимущества использования в клинических целях

Педали управления электрохирургическим оборудованием позволяют без использования рук активировать подачу энергии от соответствующего устройства с помощью подключенной к нему энергетической платформы или генератора. Это обеспечивает хирургу свободу выбора способа активации, наиболее подходящего к той или иной операции.

6. Общие предупреждения и меры предосторожности

Перед выполнением электрохирургических процедур с использованием оборудования и принадлежностей компании Covidien необходимо ознакомиться со **всеми** инструкциями, предупреждениями и предостережениями.

6.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Подключайте принадлежности в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации принадлежности или иным ситуациям, представляющим потенциальную опасность.
- **Предупреждение.** К энергетической платформе или генератору Covidien следует подсоединять только одобренные компанией Covidien педальные переключатели. Использование педалей других производителей может привести к неисправностям в работе оборудования.
- **Предупреждение.** Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента.

6.2. Предостережение

Предостережение. Располагайте все кабели так, чтобы не допустить их контакта с педальным переключателем.

6.3. Примечание.

Примечание. Для инструмента LigaSure™, который подключен к гнезду ручной гарнитуры для прошивания сосудов на передней панели, подключенный однопедальный переключатель активирует только подачу выходного сигнала для прошивания сосудов.

7. Перед хирургической операцией

1. Подсоедините штекер разъема на однопедальном переключателе к соответствующему по цвету гнезду на задней панели генератора.
2. На передней панели:
   - При использовании LF0500 подключите инструмент LigaSure™ к гнезду инструмента LigaSure™ на передней панели, обозначенному оранжевым значком педального переключателя.
   - При использовании LS0300 подключите инструмент LigaSure™ к гнезду инструмента LigaSure™ на передней панели, обозначенному фиолетовым значком педального переключателя.

8. Во время хирургической операции

Активируйте электрохирургический инструмент LigaSure™ нажатием на педаль.

9. После хирургической операции

Отсоедините педальный переключатель от энергетической платформы или генератора.

10. Техническое обслуживание (необязательное)

Предупреждение. Перед протиркой необходимо отключить педальный переключатель от энергетической платформы или генератора.

Если в соответствии с процедурами медицинского учреждения требуется проводить чистку, поверхность педального переключателя можно протереть тканью, смоченной в растворе мягкого моющего или дезинфицирующего средства.

11. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы данного изделия эквивалентен 1000 хирургических операций.

12. Удаление в отходы

При неправильном удалении в отходы электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов из них могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.

Запрещается удалять данное изделие в отходы вместе с несортированными бытовыми отходами. Сдавайте изделие в пункты раздельного сбора в соответствии с правилами учреждения по удалению электрических приборов в отходы.

Примечание. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент (в случае ЕС — в уполномоченный орган государства-члена ЕС).

13. Сведения об остаточном риске

Несмотря на то что были предприняты все попытки снизить риски для пациентов и пользователей, все операции с использованием этой принадлежности несут некоторый остаточный риск, даже если она используется обученными врачами. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием данного педального переключателя, включают, помимо прочего, следующие риски:

- ожог
- падение

sv

LigaSure™ LS0300 fotomkopplare för vävnadsfusion, lila, och LigaSure™ LF0500 fotomkopplare för vävnadsfusion, orange

1. Användningsområden

LigaSure™ fotomkopplare för vävnadsfusion är avsedda att aktivera bipolär elektrokirurgisk energi från generatorn till ett instrument som används med LigaSure™ för att försluta kärl med kompatibla elektrokirurgiska generatorer från Covidien. Se generatorns märkning för specifika indikationer.

2. Kabellängd

Kabelns längd är 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibel utrustning

Tabell 1. Information om kompatibilitet

Energiplattform/generator	LS0300	LF0500
ForceTriad™ energiplattform	Ja	Ja
Valleylab™ LS10 generator	Ja	Nej
Valleylab™ FT10 energiplattform	Ja	Nej

4. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 2. Omgivningsförhållanden

	Användning och förvaring	Transport
Omgivningstemperaturintervall	10 till 40 °C (50 till 104 °F)	-30 till 60 °C (-22 till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % till 90 %, icke-kondenserande	15 % till 90 %, icke-kondenserande

5. Kliniska fördelar

De elektrokirurgiska fotomkopplarna gör det möjligt att aktivera en energienhet via energiplattformen/generatorn som den är ansluten till utan att använda händerna. Detta gör det möjligt för kirurgen att på ett flexibelt sätt kunna välja den aktiveringsmetod som passar bäst för dennes kirurgiska behov.

6. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

Läs **alla** instruktioner, varningar och försiktighetsuppmaningar innan du utför elektrokirurgi med utrustning eller tillbehör från Covidien.

6.1. Varningar

- **Varning!** Anslut tillbehören till korrekt uttag. Felaktigt inkopplade instrument kan leda till oavsiktlig aktivering eller på annat sätt utgöra en potentiell skaderisk.
- **Varning!** Anslut endast fotomkopplare som är godkända av Covidien till en energiplattform/generator från Covidien. Användning av fotomkopplare från andra tillverkare kan leda till att utrustningen inte fungerar.
- **Varning!** Kontrollera instrumentet och kablarna avseende brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Använd inte instrumentet om det är skadat. Underlåten att följa detta kan leda till skador på patienten eller operationspersonalen eller orsaka att instrumentet skadas.

6.2. Var försiktig!

Obs! Placera alla kablar så att de inte kommer i kontakt med fotomkopplaren.

6.3. Obs!

Observera: För LigaSure™-instrument som är anslutna till fjärrkontrolluttaget för kärlförslutning på frontpanelen, aktiveras endast kärlförslutningsfunktionen med den anslutna fotomkopplarpedalen.

7. Före operation

1. Anslut kontakten på fotomkopplaren med en pedal till det motsvarande uttaget på baksidan av generatorn genom att matcha kontaktens färg.
2. På frontpanelen:
   - Om LF0500 används ska du ansluta LigaSure™-instrumentet till uttaget för LigaSure™-instrument på frontpanelen som indikeras med en orange fotomkopplarikon.
   - Om LS0300 används ska du ansluta LigaSure™-instrumentet till uttaget för LigaSure™-instrument på frontpanelen som indikeras med en lila fotomkopplarikon.

8. Under operation

Aktivera LigaSure™-instrumentet genom att trampa på pedalen.

9. Efter operation

Koppla bort fotomkopplaren från energiplattformen/generatorn.

10. Underhåll (valfritt)

Varning: Koppla alltid bort fotomkopplaren från energiplattformen/generatorn innan den torkas av.

Om du måste underhålla fotomkopplaren enligt rutinerna för sjukhuset torkar du av utsidan med en trasa som du har fuktat med milt rengöringsmedel eller mild desinficeringslösning.

11. Produktens förväntade livslängd

Produktens livslängd har testats och motsvarar cirka 1 000 kirurgiska ingrepp.

12. Kassering

Elektrisk utrustning som kasseras på ett felaktigt sätt på soptippar eller genom att grävas ned kan läcka farliga ämnen som orsakar föroreningar i marken och grundvattnet och som skadar miljön.

Kassera inte denna enhet som osorterat kommunalt avfall. Använd separata uppsamlingsanläggningar i enlighet med din institutions riktlinjer för elektrisk utrustning.

Observera: Alla allvarliga tillbud som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och nödvändig tillsynsmyndighet (om det är inom EU är det medlemsstatens behöriga myndighet) där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

13. Sammanfattning av kvarstående risk

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska riskerna för patienter och användare innebär alla kirurgiska ingrepp med detta tillbehör en viss risk, även då den används av utbildade läkare. Potentiella komplikationer som är anknutna till användningen av denna fotomkopplare inkluderar men är inte begränsade till följande risker:

- Brännskada
- Fall

zh

LigaSure™ LS0300 组织融合脚控开关（紫色）和 LigaSure™ LF0500 组织融合脚控开关（橙色）

1. 适用范围

LigaSure™ 组织融合脚控开关适合用于在采用兼容的 Covidien 电外科电刀的 LigaSure™ 血管闭合应用中启动从电刀到所使用器械的双极电外科能量。具体适用范围请参见电刀标签。

2. 电缆长度

电缆长度为 4.6 米（15 英尺）。

3. 兼容设备

表 1. 兼容性详情

能量平台/电刀	LS0300	LF0500
ForceTriad™ 能量平台	是	是
Valleylab™ LS10 电刀	是	否
Valleylab™ FT10 能量平台	是	否

4. 搬运储存及操作使用条件

表 2. 环境条件

	操作使用和储存	运输
环境温度范围	10°C 至 40°C（50°F 至 104°F）	-30°C 至 60°C（-22°F 至 140°F）
相对湿度	15% 至 90%，无冷凝	15% 至 90%，无冷凝

5. 临床价值

使用电外科脚控开关，通过与能量器械相连的能量平台/电刀，无需手动操作即可启动能量器械。这样外科医生就能够灵活选择最适合其手术需求的启动方法。

6. 一般警告及注意事项

在使用 Covidien 设备或附件实施电外科手术之前，请阅读**所有**说明、警告和注意事项。

6.1. 警告

- **警告：**将附件连接到正确的插座内。连接不当可能会导致附件意外启动或其它潜在的危险状况。
- **警告：**只能将 Covidien 认可的脚控开关连接到 Covidien 电外科能量平台/电刀。使用其他厂家生产的脚控开关可能会导致设备故障。
- **警告：**使用之前，要检查器械和导线是否有断裂、裂纹、划伤或其它损坏。如果有损坏，则不要使用。未能遵守该注意事项可能会导致病人或手术团队人员受伤，或者造成器械损坏。

6.2. 注意事项

小心： 所有导线都要放好，避免接触到脚控开关。

6.3. 备注

注：对于连接到前面板上的血管闭合手柄插座的 LigaSure™ 器械，连接的单踏板脚控开关仅启动血管闭合输出功能。

7. 手术之前

1. 将单踏板脚控开关上的连接器插头连接到电刀背面与插头颜色匹配的相应插座。
2. 在前面板上：
    - 如果使用 LF0500，则将 LigaSure™ 器械连接到前面板上用橙色脚控开关图标标示的 LigaSure™ 器械插座。
    - 如果使用 LS0300，则将 LigaSure™ 器械连接到前面板上用紫色脚控开关图标标示的 LigaSure™ 器械插座。

8. 手术期间

踩踏踏板，启动 LigaSure™ 器械。

9. 手术之后

断开脚控开关与能量平台/电刀的连接。

10. 维护（可选）

警告： 擦拭之前，务必将脚控开关插头从能量平台/电刀上拔下。

如果医院操作规程要求进行维护，则可以用蘸有温和清洁剂或温和消毒液的抹布擦拭脚控开关的外部。

11. 产品预期寿命

经过测试，产品寿命相当于 1000 次外科手术。

12. 弃置

不当弃置到垃圾堆或填埋场中的电气设备可能释放出危险物质，污染土壤和地下水，对环境造成破坏。

切勿将本器械作为未分类的城市垃圾弃置。请按照您所在机构的电气设备处理政策使用单独的收集设施收集处理。

注：发生与器械有关的任何严重事件应向制造商和用户和/或病人所在国家/地区的必要监管机构（如果是欧盟，则为成员国的主管机构）报告。

13. 残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低病人和用户承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此附件的所有手术都存在一定的残留风险。与使用此脚控开关相关的潜在不良事件包括但不限于以下风险：

- 烧伤
- 摔倒

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

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

Manufactured for Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com
[T] +1 800 635 5267

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Product of USA (from US and foreign materials).

PT00102596

© 2019 Covidien. All rights reserved.
PT00102596
2020-05-21