COVIDIEN™

REF LF1930T

LigaSure™

Maryland Jaw Thoracic Sealer/Divider
One-step Sealing, Nano-coated

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

LF1930T	**Compatible with:**
	VLFT10GEN SW v1.1 or Higher

en

LigaSure™

REF LF1930T **Maryland Jaw Thoracic Sealer/ Divider, One-step Sealing Nano-coated**
5 mm – 30 cm

The Maryland jaw thoracic sealer/divider is designed for use with Covidien electrosurgical generator(s) that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator model(s) and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software updates at http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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

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

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex


Do not use if package is opened or damaged


Type CF applied part

Indications for Use

The LigaSure sealer/divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in minimally invasive or 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, veins, pulmonary arteries, pulmonary veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and such surgical specialties as urologic, vascular, thoracic, and gynecologic. Procedures may include, but are not limited to, Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, etc.

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.

General Warnings

Warning

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

These instruments are 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.

When this instrument is used with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not a type CF applied part.

In minimally invasive surgery, inspect the outer surfaces of the instrument before insertion through the cannula to ensure there are no rough or sharp edges to damage tissue.

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 or insufficient energy deposition.

Warning

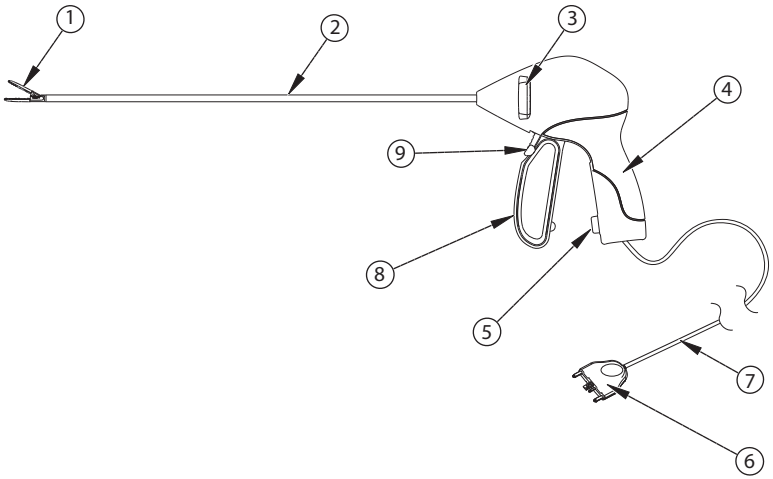
The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.

Precaution

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

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

LF1930T LigaSure Maryland Jaw Thoracic Sealer/Divider



① Jaws
② Shaft
③ Rotation wheel (gray)
④ Handle (gray and white)
⑤ Activation button (purple)
⑥ Connector
⑦ Cable
⑧ Lever (gray and white)
⑨ Cutting trigger (gray)

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 shock, fire, or injury to the patient or surgical team.

Examine all LigaSure system and instrument connections before using. Improper connection 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 an explosion may occur.

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

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

Precaution

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

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

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle **(4)**. Do not pull on the instrument's jaws **(1)** or cable **(7)**.
2. Insert the connector **(6)** into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

Tissue Manipulation and Dissection

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

Warning

Avoid placing fingers between the lever and the handle, or between the lever and the trigger, or in the jaws. Injury to the user may result.

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

Keep the cord free from the jaw and lever 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.

For minimally invasive procedures, be alert to these potential hazards:

- Do not use hybrid trocars that are comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
- Use the appropriately sized trocar to allow for easy insertion and extraction of the instrument.
- Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
- Close jaws using device lever before insertion/extraction in the trocar.

Precaution

The safety and efficacy of RF energy has not been established for use on lung parenchyma.

Rotating the Instrument Jaws

Notice

Do not turn the rotation wheel **(3)** when the lever **(8)** is fully depressed. Product damage may occur.

Turn the rotation wheel on the instrument until the jaws are in the required position.

Grasping and Manipulating Tissue

To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and pull back on the handle. The first click indicates the end of the grasp zone and alerts the user that additional pressure will activate energy.

Precaution

When grasping or manipulating tissue without intending to activate the device, avoid excess pressure to the lever. Additional pressure after the first click will depress the activation button **(5)** and deliver energy.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

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

If the instrument shaft is visibly bent, discard and replace the instrument. A bent shaft may prevent the instrument from sealing or cutting properly.

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

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.

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

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

Do not bend instrument shaft.

Warning

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals will be formed. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

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

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

Precaution

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

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

Sealing with Hand Activation

Notice

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

1. Ensure hand-activation is enabled on the appropriate receptacle. Refer to the generator user's guide if needed.
2. Open the jaws by pushing forward on the lever.
3. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click indicates the user has reached the end of the grasp zone.
4. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed. At the second click, energy is delivered. Continue to hold the lever closed until the seal cycle is complete.

Precaution

The lever must be continually held with the activation button fully depressed until the seal cycle is complete. The lever does not latch into the activation position.

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 7 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. Open the jaws to release tissue.
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.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Sealing with Footswitch Activation

A footswitch can be used instead of the activation button. Ensure that the footswitch is connected to the footswitch receptacle that corresponds to the instrument in use.

Warning

Activating energy delivery with a footswitch when the activation button is not fully depressed may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the surgical site. Proper pressure is being applied to the tissue when the lever keeps the activation button fully depressed.

1. Ensure hand-activation is disabled on the appropriate port.
2. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click will indicate the end of the grasp zone has been reached.
3. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed until the seal cycle is complete.
4. Press and hold the footswitch pedal to activate energy until the seal cycle is complete.

   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 7 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. 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.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Cutting Tissue

Warning

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

Notice

Do not engage the cutting mechanism over clips, staples, or other metal objects as damage to the cutter may occur.

1. To activate the cutting mechanism:
   - Grasp the tissue firmly in the jaws by applying steady pressure on the lever.
   - Pull the cutting trigger **(9)**.
   - Release the cutting trigger to retract the cutting blade.

Precaution

Failure to maintain steady pressure on the lever while cutting can result in inadvertent reactivation of energy.

Precaution

If the cutting trigger does not automatically return to position, open the lever to manually return the cutting trigger.

2. Open the jaws by pushing forward on the lever to release tissue.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

Cleaning the Instrument during Use

Warning

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

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

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

Notice

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

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

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

Troubleshooting

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

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

Troubleshooting information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generator(s). For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. **Do Not Cut the Vessel**. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	1) Confirm instrument is used with a compatible Covidien vessel sealing generator. 2) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 3) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 4) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 5) If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.

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

After Surgery

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

Pre-Clinical Study

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 for systemic vasculature and in chronic in-vivo canine model for pulmonary vasculature. 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, veins, pulmonary arteries and pulmonary veins up to and including 7 mm.

The United States clearance of this device was not based on human clinical testing.

Chronic in-vivo porcine testing

Vessel Type	Tissue/Vessel Name	Vessel Size Range
A/V bundle	Splenic Mesentery	≤ 2.0 mm
	Gastrosplenic	3.0 mm – 4.5 mm arteries within bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 5.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
	Short Gastric	4.0 mm – 6.0 mm bundles
Artery	Renal	3.5 mm – 7.0 mm
	Splenic	4.5 mm – 7.0 mm
Vein	Renal	3.0 mm – 7.0 mm
	Splenic	7.0 mm

Chronic in-vivo canine testing

Vessel Type	Vessel Size Range
Pulmonary Artery	3.0 mm – 7.0 mm
Pulmonary Vein	2.0 mm – 7.0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Dispositif de suture et de division de vaisseaux thoracique à mors de type Maryland, Fusion en une étape, nano-enrobé**
5 mm - 30 cm

Dispositif de suture et de division de vaisseaux thoracique à mors de type Maryland est conçu pour être utilisé avec le(les) générateur(s) électrochirurgicaux Covidien comportant une fonction pour ligature de vaisseaux. Veuillez vous reporter à la page de couverture pour plus de détails sur le(s) modèle(s) de générateur et versions logicielles compatibles. Si la version du logiciel de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, veuillez contacter Covidien pour les mises à jour logicielles sur l'adresse http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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 de l'utilisateur du générateur pour obtenir des informations sur l'installation et des avertissements et mises en garde supplémentaires.

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

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



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


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé


Pièce appliquée de type CF

Indications

L'instrument à ligaturer / disséquer LigaSure est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie mini-invasive ou ouverte qui requièrent la ligature et la dissection de vaisseaux sanguins, de faisceaux de tissus et de vaisseaux lymphatiques. L'instrument à ligaturer / disséquer LigaSure peut être utilisé sur des vaisseaux (artères, veines, artères pulmonaires et veines pulmonaires) d'une taille de 7 mm et moins. Il est indiqué pour une utilisation en chirurgie générale et pour des spécialités chirurgicales urologiques, vasculaires, thoraciques et gynécologiques. Les interventions peuvent inclure (entre autres), la fundoplicature de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie, l'ovariectomie, etc.

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

Avertissements préalables

Avertissement

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

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

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

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

Avertissement

Lorsque cet instrument est utilisé avec un endoscope sous tension, les courants de fuite générés respectivement par l'instrument et par l'endoscope sont cumulatifs. Le patient peut se voir exposé à des fuites de courant d'un niveau inattendu si cet instrument est utilisé avec un endoscope électriquement actif qui n'est pas une pièce appliquée de type CF.

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

Le contact entre l'électrode d'un instrument actif et tout objet métallique (pinces hémostatiques, agrafes, clips, écarteurs, etc.) est susceptible d'augmenter le débit et de provoquer des effets chirurgicaux indésirables ou un apport d'énergie insuffisant.

Avertissement

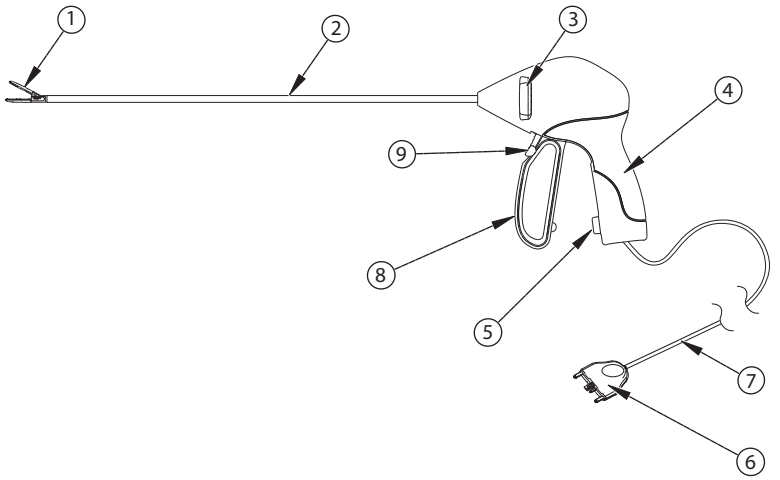
L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend de nombreux facteurs contrôlés uniquement par l'opérateur. Rien ne remplace un personnel chirurgical vigilant et bien formé. Il est important de lire, comprendre et respecter le mode d'emploi fourni avec ce matériel médical ou tout autre matériel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

Précaution

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

Les performances de ce dispositif à usage unique ont été testées conformément aux conditions attendues lors d'une intervention chirurgicale unique. Le fait de soumettre le dispositif aux étapes, outils et/ou produits chimiques de traitement communément utilisés par des traiteurs de tierce parties peut nuire à ses performances. Ils sont susceptibles d'endommager la technologie de nano-enrobage de l'instrument LigaSure sur les surfaces de revêtement, ce qui peut accroître l'adhérence des tissus.

Dispositif de suture et de division de vaisseaux thoracique à mors de type Maryland LigaSure LF1930T



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

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. Cela risquerait d'entraîner des courants susceptibles de causer une électrocution ou un incendie, ou de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

Contrôler tous les raccordements du système LigaSure et de l'instrument avant utilisation. Une connexion inappropriée est susceptible de provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux indésirables.

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

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

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

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

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

Précaution

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

Si le générateur possède plusieurs réglages de puissance, utiliser la puissance la plus faible nécessaire pour obtenir l'effet escompté.

1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée **(4)**. Ne pas tirer sur les mors **(1)** ni sur les câbles de l'instrument **(7)**.
2. Insérer le connecteur **(6)** dans la prise du générateur. Suivre les instructions du guide de l'utilisateur du générateur pour réaliser la procédure d'installation.

Pendant l'intervention chirurgicale

Manipulation et dissection des tissus

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

Avertissement

Ne pas placer les doigts entre le levier et la poignée ou entre le levier et la gâchette, ni entre les mors. L'utilisateur pourrait se blesser.

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

Maintenir le cordon éloigné des mors et du levier de l'instrument.

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

Pour les procédures peu invasives, il convient de surveiller les risques potentiels suivants :

- Ne pas utiliser de trocarts hybrides en métal et plastique. Le couplage capacitif du courant RF peut entraîner des brûlures involontaires.
- Utiliser le trocart de taille adéquate pour faciliter l'insertion et l'extraction de l'instrument.
- Insérer et retirer l'instrument avec précaution dans la canule afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.
- Fermer les mors à l'aide du levier du dispositif avant l'insertion/extraction dans/du trocart.

Précaution

La sécurité et l'efficacité de l'énergie RF n'ont pas été établies pour une utilisation sur le parenchyme pulmonaire.

Pivotation des mors de l'instrument

Remarque

Ne pas tourner le volant de rotation **(3)** lorsque le levier **(8)** est complètement baissé. Cela pourrait endommager l'appareil.

Tourner la molette de l'instrument pour positionner les mors comme il convient.

Saisie et manipulation des tissus

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

Précaution

Pour saisir ou manipuler des tissus sans activer le dispositif, éviter d'exercer une pression excessive sur le levier. Après le premier clic, le fait d'exercer une pression plus forte enfoncera la touche d'activation **(5)** et délivrera de l'énergie.

Fusion de vaisseaux et de faisceaux de tissus

Avertissement

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

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

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

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

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

Avertissement

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.

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

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

Ne pas plier l'axe de l'instrument.

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

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

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

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

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

Précaution

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

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

Fusion avec activation manuelle

Remarque

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

1. Vérifier que l'activation manuelle est activée sur la prise appropriée. Au besoin, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur.
2. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant.
3. Presser le levier pour saisir le vaisseau et/ou tissu souhaité entre les mors. Le premier clic indique que l'utilisateur a atteint l'extrémité de la zone de préhension.
4. Presser le levier jusqu'à ce que le bouton fasse entendre un deuxième clic. Continuer à maintenir le levier. Au deuxième clic, la production d'énergie commence. Continuer à maintenir le levier jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.

Précaution

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

Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation terminé, un signal sonore de fin de cycle de 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 le tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première fusion 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 14, 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.

5. Ouvrir les mors pour libérer le tissu.
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.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

Fusion avec activation de pédale de commande

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

Avertissement

Si la distribution d'énergie est activée à l'aide d'une pédale de commande alors que la touche d'activation n'est pas complètement enfoncée, cela risque de provoquer une fusion inappropriée et d'augmenter la diffusion thermique vers des tissus situés en dehors du site chirurgical. La pression exercée sur le tissu est appropriée lorsque le levier maintient la touche d'activation entièrement enfoncée.

1. Veiller à ce que l'activation manuelle soit désactivée sur le port approprié.
2. Presser le levier pour saisir le vaisseau et/ou tissu souhaité entre les mors. Le premier clic indiquera que la fin de la zone de saisie a été atteinte.
3. Presser le levier jusqu'à ce que le bouton fasse entendre un deuxième clic. Continuer à maintenir le levier bloqué jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.
4. Appuyer et maintenir la pédale de commande pour activer l'alimentation jusqu'à ce que le cycle de fusion soit complet.

   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 le tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première fusion 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 14, 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.

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

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

Coupe des tissus

Avertissement

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

Remarque

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

1. Pour activer le mécanisme de coupe :
   - Saisir fermement le tissu entre les mors en exerçant une pression continue sur le levier.
   - Tirer sur la gâchette de coupe **(9)**.
   - Relâcher la gâchette de coupe pour que la lame de coupe se rétracte.

Précaution

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

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

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

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Avertissement

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

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

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

Remarque

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

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

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 un(des) générateur(s) pour ligature de vaisseaux Covidien compatible(s). Pour plus de détails sur des situations spécifiques, consultez 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.

Informations pour la résolution des problèmes	
Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec un(des) générateur(s) pour ligature de vaisseaux Covidien compatible(s). Pour plus de détails sur des situations spécifiques, consultez le mode d'emploi ou le guide rapide du générateur.	
Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores intermittents et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. **Ne pas couper le vaisseau**. L'utilisateur devra inspecter le point de fusion et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Confirmez que vous utilisez bien l'instrument avec un générateur pour ligature de vaisseaux Covidien compatible. 2) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 3) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. 4) 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. 5) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.
Raisons de l'alerte	**Quantité insuffisante de tissus entre les mors** – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils enserrent une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. **Quantité excessive de tissus entre les mors** – Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisie et réactiver le cycle de fusion. **Activation sur un objet métallique** – Éviter de saisir des objets métalliques, comme des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Mors souillés** – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Excédent de fluides dans le champ chirurgical** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. **Bouton d'activation relâché avant le signal sonore de fin de la fusion** – La pédale de commande ou le bouton d'activation a été relâché avant la fin du cycle de fusion. **Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint** – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion.

Après l'intervention

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

Étude préclinique

Remarque

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

La performance du produit a été établie sur un modèle porcin chronique in vivo pour le système vasculaire systémique et sur un modèle canin chronique in vivo pour le système vasculaire pulmonaire. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié n'avait subi de complications hémostatiques liées 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 ligature des artères, des veines, des artères pulmonaires et des veines pulmonaires jusqu'à 7 mm.

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

Essai sur modèle in vivo chronique porcin

Type de vaisseau	Nom du vaisseau/tissu	Plage de tailles de vaisseau
Faisceau A/V	Mésentère splénique	≤ 2,0 mm
	Gastrosplénique	Artères de 3,0 à 4,5 mm dans les faisceaux
	Pédicule ovarien	Faisceaux allant jusqu'à 5,0 mm
	Ligament large	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
	Gastrique court	Faisceaux de 4,0 à 6,0 mm
Artère	Pédicules Rénaux	3,5 mm - 7,0 mm
	Pédicule splénique	4,5 mm - 7,0 mm
Veine	Pédicules Rénaux	3,0 mm - 7,0 mm
	Pédicule splénique	7,0 mm

Test in-vivo chronique canin

Type de vaisseau	Plage de tailles de vaisseau
Artère pulmonaire	3,0 mm - 7,0 mm
Veine pulmonaire	2,0 mm - 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Selador/divisor torácico com garra Maryland, Ligadura em um passo, nano-revestido**
5 mm – 30 cm

O Selador/divisor torácico com garra Maryland foi projetado para uso com gerador(es) eletrocirúrgico(s) da Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a capa para detalhes sobre modelo(s) 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 através do endereço http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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

O instrumento cria uma selagem aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em estruturas vasculares (vasos sanguíneos e linfáticos) ou feixes de tecidos interpostos entre as garras do instrumento. Uma lâmina dentro do instrumento deve ser acionada pelo cirurgião para cortar 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 selador/divisor LigaSure é um instrumento eletrocirúrgico bipolar voltado para uso em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos ou abertos nos quais a ligação e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos são desejadas. O selador/divisor LigaSure pode ser utilizado em vasos (artérias, veias, artérias pulmonares, veias pulmonares) de até 7 mm. Ele é indicado para uso em cirurgias em geral e em especialidades cirúrgicas como urológica, vascular, torácica e ginecológica. Os procedimentos podem incluir, mas não se limitam a, procedimentos como fundoplicatura de Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia, etc.

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

Alertas gerais

Alerta

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

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

Não 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.

Quando este instrumento é usado com um endoscópio energizado, a corrente de fuga do instrumento e do endoscópio é aditiva. O paciente pode ser exposto a níveis inesperados de corrente de fuga se este instrumento for usado com um endoscópio energizado que não é uma parte aplicada do tipo CF.

Em cirurgias minimamente invasivas, inspecione as superfícies externas do instrumento antes de inseri-lo na cânula, para certificar-se de que não haja bordas ásperas ou afiadas que possam lesionar os tecidos.

Alerta

O contato entre um eletrodo de instrumento ativo e quaisquer objetos de metal (hemostatos, grampos, clipes, retratores, etc.) podem aumentar o fluxo de corrente, podendo resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis ou aplicação de energia insuficiente.

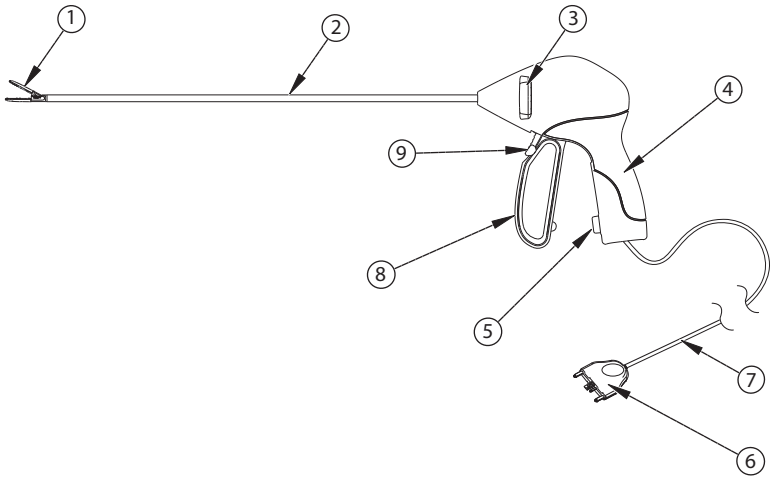
O uso eficaz e seguro da energia de RF depende de muitos fatores que estão exclusivamente sob o controle do operador. Não há nada que substitua uma equipe bem treinada e vigilante. É importante que as instruções operacionais fornecidas com este e qualquer outro equipamento médico sejam lidas, entendidas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

Precaução

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

O desempenho deste dispositivo de utilização única foi testado de acordo com as condições esperadas de um procedimento cirúrgico único. Submeter o dispositivo a etapas de processo, ferramentas e/ou produtos químicos comumente usados por reprocessadores de terceiros pode afetar negativamente seu desempenho. Estes têm o potencial de degradar a tecnologia LigaSure de nano-revestimento do instrumento em superfícies de vedação, o que pode ocasionar o aumento da adesão do tecido.

Selador/divisor torácico com garra Maryland LF1930T LigaSure



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

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. Isto pode induzir correntes que levam a choque, incêndio e ferimentos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Examine todas as conexões do sistema LigaSure e dos instrumentos antes de usar. Uma conexão inadequada poderá resultar em centelhamento, faíscas, mau 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 lesão ou choque elétrico ao paciente ou à 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 óxido nitroso (N_2O) e oxigênio) ou muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.

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

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 possível para conseguir o efeito desejado.

1. Remova o instrumento da bandeja, puxando firmemente pelo manipulador **(4)**. Não puxe pelas garras **(1)** ou cabo elétrico **(7)** do instrumento.
2. Insira o conector **(6)** no receptáculo do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para completar o procedimento de configuração.

Durante a Cirurgia

Manipulação e Dissecção de Tecidos

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

Alerta

Evite colocar os dedos entre a alavanca de fechamento e o manipulador, ou entre o gatilho de corte e a alavanca de fechamento, ou nas garras. O usuário poderá sofrer lesões.

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

Mantenha o cabo longe da área da garra e da alavanca do instrumento.

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

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

- Não utilize trocartes híbridos, que possuam componentes tanto de metal quanto de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
- Use o trocarte de tamanho apropriado, para permitir fácil inserção e extração do instrumento.
- Insira e retire cuidadosamente o instrumento através da cânula a fim de evitar danos no dispositivo e/ou ferimentos no paciente.
- Feche as garras, usando a alavanca do dispositivo, antes da inserção/extração do trocarte.

Precaução

A segurança e a eficácia de dispositivos que utilizam energia de radiofrequência não foram estabelecidas para uso em parênquima pulmonar.

Rotação da garra do instrumento

Aviso

Não gire o seletor rotativo **(3)** quando a alavanca **(8)** estiver completamente pressionada. Isso pode resultar em danos ao produto.

Gire o seletor rotativo do instrumento até que as garras estejam na posição desejada.

Agarrar e manipular o tecido

Para agarrar o tecido com o instrumento, coloque o tecido entre as garras e puxe a alavanca para trás. O primeiro clique indica o fim da zona de apreensão do tecido e alerta o usuário que pressão adicional irá ativar a energia.

Precaução

Quando prender ou manipular o tecido sem a intenção de ativar o dispositivo, evite o excesso de pressão na alavanca. Pressão adicional após o primeiro clique irá pressionar o botão de ativação **(5)** e fornecer energia.

Selando vasos e feixes de tecido

Alerta

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

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

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

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.

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

Alerta

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.

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

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

Não dobre a haste do instrumento.

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou clipes, pois isso resultará em selagens incompletas. O contato 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.

Precaução

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

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

Selagem com a ativação manual

Aviso

Se a ativação manual estiver sendo usada, o fechamento da alavanca até o segundo clique ativa ou reativa o fornecimento de energia.

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja habilitada no receptáculo adequado. Consulte o guia do usuário do gerador, se necessário.
2. Abra as garras empurrando a alavanca para frente.
3. Aperte a alavanca para prender o vaso e/ou tecido pretendido no centro das garras. O primeiro clique indica que o utilizador chegou ao fim da zona de apreensão do tecido.
4. Aperte a alavanca até o botão clicar pela segunda vez. Continue mantendo a alavanca fechada. Ao segundo clique, a energia é fornecida. Continue mantendo a alavanca fechada até que o ciclo de ligadura seja concluído.

Precaução

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

Um 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 não foi completado. Consulte a seção de Resolução de Problemas na página 22 para possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até que tenha verificado que houve uma selagem adequada.

5. Abra as garras para liberar o tecido.
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.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

Selagem com a ativação do pedal de acionamento

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

Alerta

Ativar o fornecimento de energia com um pedal quando o botão de ativação não estiver completamente pressionado pode resultar em uma ligadura inadequada e aumentar a dispersão térmica para tecidos fora do local da cirurgia. Quando a alavanca mantém o botão de ativação totalmente pressionado significa que está sendo aplicada a pressão adequada.

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja desabilitada na porta adequada.
2. Aperte a alavanca para prender o vaso e/ou tecido pretendido no centro das garras. O primeiro clique indicará que a extremidade da zona de aperto foi alcançada.
3. Aperte a alavanca até o botão clicar pela segunda vez. Continue mantendo a alavanca fechada até que o ciclo de selagem seja concluído.
4. Pressione e mantenha pressionado o pedal de acionamento para ativar a energia, até que o ciclo de selagem termine.

   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 não foi completado. Consulte a seção de Resolução de Problemas na página 22 para possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até que tenha verificado que houve uma selagem adequada.

5. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à

primeira, para aumentar a margem de selagem.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

Cortando tecido

Alerta

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

Aviso

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

1. Para ativar o mecanismo de corte:
   - Prenda o tecido firmemente entre as garras pressionando constantemente a alavanca.
   - Puxe o gatilho de corte **(9)**.
   - Solte o gatilho de corte para retrair a lâmina cortante.

Precaução

Falha em manter pressão estável na alavanca durante o corte pode resultar em reativação inadvertida da energia.

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

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

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

Limpando o instrumento durante o uso

Alerta

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

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 gerador(es) de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.

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

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

Informações para Resolução de Problemas	
Situações de alerta	Ao ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido, o gerador produzirá uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. **Não corte o vaso**. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de continuar. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.
Passos para a solução de problemas	1) Certifique-se de que o instrumento seja usado com um gerador de selagem de vasos Covidien compatível. 2) Libere o pedal de acionamento ou o botão de ativação, caso ainda estejam pressionados. 3) Abra as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 4) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, no cartão de referência rápido do gerador ou no guia do usuário do gerador. 5) Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em uma localização que sobreponha a selagem anterior, e depois reative o ciclo de selagem.
Motivos do alerta	**Muito pouco tecido entre as garras** – O usuário está prendendo tecido fino ou insuficiente; abra as garras e confirme que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a espessura do tecido que está preso e reative o ciclo de selagem. **Muito tecido entre as garras** – O usuário está prendendo muito tecido; abra as garras, reduza a quantidade de tecido preso e reative o ciclo de selagem. **Ativação em um objeto metálico** – Evite objetos de prender, tais como grampos, clipes ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. **Garras sujas** – Use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. **Excesso de fluidos no campo cirúrgico** – Reduza ou remova fluidos em excesso que estejam acumulados em torno das garras do instrumento. **Botão de ativação solto antes do término do tom de selagem** – O pedal ou botão de ativação foi liberado antes da conclusão do ciclo de selagem. **Tempo máximo do ciclo de selagem foi atingido** – O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a selagem.

Após a cirurgia

Descarte o instrumento após o uso, de acordo com as normas da instituição para materiais com risco biológico e objetos cortantes.
Não 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 do produto no dispositivo foi estabelecido em um modelo suíno crônico in vivo, para vasculatura sistêmica, e em um modelo canino crônico in vivo, para vasculatura pulmonar. 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, incluindo as pulmonares, de até 7 mm.

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

Testes em um modelo suíno crônico in vivo

Tipo de vaso	Nome do tecido/vaso	Intervalo de Tamanho do Vaso
Feixe de A/V	Mesentério esplênico	≤ 2,0 mm
	Gastroesplênico	Artérias de 3,0 a 4,5 mm em feixes
	Pedículo ovariano	Feixes de até 5,0 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
	Gástrico curto	Feixes de 4,0 mm a 6,0 mm
Artéria	Renal	3,5 mm a 7,0 mm
	Esplênico	4,5 mm a 7,0 mm
Veia	Renal	3,0 mm a 7,0 mm
	Esplênico	7,0 mm

Testes em um modelo canino crônico in vivo

Tipo de vaso	Intervalo de Tamanho do Vaso
Artéria pulmonar	3,0 mm a 7,0 mm
Veia pulmonar	2,0 mm a 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Thorakal forseglings-/ delingsanordning med Maryland-kæber, Et-trins forsegling, nano-belagt**
5 mm – 30 cm

Den thorakale forseglings-/delingsanordning med Maryland-kæber er udformet til brug sammen med Covidiens el-kirurgiske generatorer med karforseglingsfunktion. Se venligst forsiden for yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopdateringer på, hvis din generators softwareversion er uddateret. http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.htm

Denne brugsanvisning forudsætter, at brugeren har kendskab til korrekt opsætning og betjening af de aktuelle Covidien-generatorer. Der henvises til brugsanvisningen til generatoren for oplysninger om opsætning og yderligere advarsler og forholdsregler.

Instrumentet danner en forsegling ved tilførsel af radiofrekvensbaseret (RF) el-kirurgisk energi til vaskulære strukturer (kar og lymfer), der holdes imellem instrumentets kæber. Kniven i instrumentet aktiveres af kirurgen, således at vævet deles.

Maksimal nominel spænding: 288 $V_{(spidsværdi)}$



Ikke fremstillet af naturligt gummi


Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget


Type CF anvendt del

Indikationer

LigaSure-forseglings-/delingsanordningen er et bipolært, el-kirurgisk instrument, der er beregnet til anvendelse i forbindelse med minimalt invasive eller åbne kirurgiske indgreb, hvor der ønskes ligering og deling af kar, vævsbundter og lymfevæv. LigaSure-forseglings-/delingsanordningen kan anvendes på kar (arterier, vener, truncus pulmonalis, venae pulmonales) til og med 7 mm. Den er beregnet til anvendelse i forbindelse med generel kirurgi og kirurgiske specialer såsom urologisk kirurgi, karkirurgi, lungekirurgi og gynækologisk kirurgi. Disse indgreb kan omfatte, men er ikke begrænset til, Nissens fundoplikation, colektomi, cholecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, ooforektomi osv.

LigaSure-systemet har vist sig ikke at være effektivt til tubar sterilisation eller tubar koagulation i forbindelse med sterilisationsindgreb. LigaSure-systemet må ikke benyttes til disse indgreb.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden relevant regulatorisk autorisation kan resultere i manglende biokompatibilitet, infektion eller produktrisici for patienten.

Disse instrumenter er KUN beregnet til brug med Covidien-udstyret anført på forsiden af dette dokument. Anvendes dette instrument sammen med andre generatorer, opnås den ønskede vævseffekt måske ikke; der kan ske skade på patienten eller operationspersonalet eller på instrumentet.

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

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 på hospitalet ansvarlige afdeling for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanterede medicinske apparater.

Når dette instrument bruges med et strømførende endoskop, er lækstrømmen fra instrumentet og endoskopet additiv. Patienten kan blive udsat for uventet høj lækstrøm, hvis instrumentet anvendes med et strømtilført endoskop, der ikke er en type CF anvendt del.

Efterse instrumentets yderflade under minimalt invasive indgreb inden indsætning gennem kanylen for at sikre, at der ikke er nogle ru eller skarpe kanter, der kan forårsage vævsskade.

Advarsel

Kontakt mellem en aktiv instrumentelektrode og metalgenstande (karklemmer, klammer, klips, sårhager osv.) kan øge strømstyrken og resultere i utilsigtede kirurgiske effekter eller utilstrækkelig energilevering.

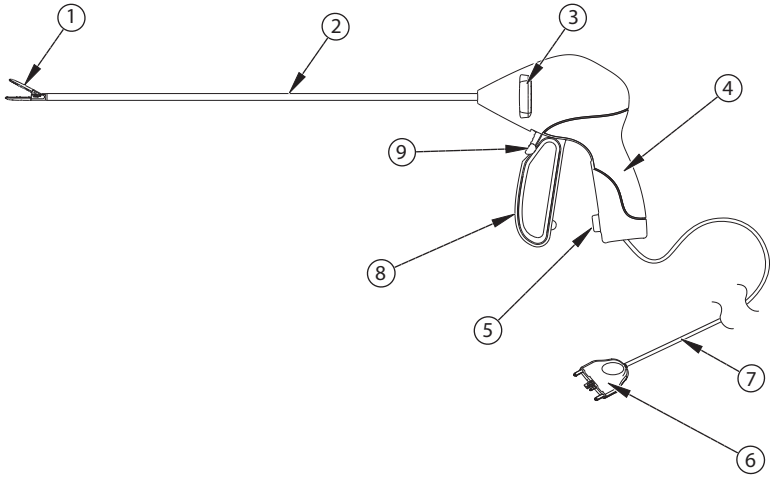
Sikker og effektiv anvendelse af RF-energi afhænger af mange faktorer, der udelukkende er under kirurgens kontrol. Der er ikke noget, der kan erstatte et korrekt uddannet og årvågent personale. Det er vigtigt at læse, forstå og følge de betjeningsinstruktioner, der følger med dette eller ethvert medicinsk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

Forholdsregel

Udvis forsigtighed under kirurgiske indgreb, hvor patienten viser tegn på visse typer vaskulære patologier (arteriosklerose, aneurismatiske kar etc.). De bedste resultater opnås ved forsegling af upåvirket vaskulatur.

Dette engangsinstruments ydeevne er blevet testet iht. de forventede betingelser i forbindelse med et enkeltstående kirurgisk indgreb. Hvis instrumentet udsættes for genbehandling, udstyr og/eller kemikalier, der almindeligvis benyttes af tredjepartsgenbehandlere, kan det have en negativ indvirkning på instrumentets ydeevne. Disse kan muligvis degradere LigaSure-instrumentets nano-belægning på forseglingsfladerne, hvilket kan medføre forøget vævsadhæsion.

LF1930T LigaSure Thorakal forseglings-/delingsanordning med Maryland-kæber



① Instrumentkæber
② Skaft
③ Rotationshjul (gråt)
④ Håndtag (grå og hvid)
⑤ Aktiveringsknap (lilla)
⑥ Stik
⑦ Kabel
⑧ Greb (grå og hvid)
⑨ Knivaftrækker (grå)

Opsætning

Advarsel

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

Instrumentkablerne skal placeres så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger. Vikl ikke ledningerne omkring metalgenstande. Det kan fremkalde strøm, der kan give stød, afstedkomme brand eller give skader på patienten eller operationsholdet.

Kontroller alle LigaSure-system- og instrumentforbindelser før anvendelse. Forkert tilslutning kan medføre gnister, funktionsfejl i tilbehør eller utilsigtede kirurgiske effekter.

Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Overholdes denne forholdsregel ikke, kan patienten eller operationsholdet blive skadet, få elektrisk stød eller beskadige instrumentet. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.

Kontroller, at LigaSure-systemets indstillinger 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.

Grundet bekymringer om el-kirurgiske biprodukters kræftfremkaldende og infektiøse potentiale (såsom røg fra væv og aerosoler) skal beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektiv røgevakueringsudstyr anvendes i både åbne og minimalt invasive indgreb.

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

Forholdsregel

Undersøg emballagen for skade. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.

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 selve håndtaget **(4)**. Træk ikke i instrumentets kæber **(1)** eller kablet **(7)**.
2. Isæt stikket **(6)** i stikforbindelsen på generatoren. Følg vejledningen i generatorens brugervejledning for at færdiggøre opsætningsproceduren.

Under indgrebet

Vævsmanipulation og -dissektion

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

Advarsel

Undgå at placere fingre imellem håndtag og greb eller imellem greb og aftrækker, samt imellem kæberne. Brugeren kan derved komme til skade.

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

Hold ledningen væk fra instrumentets kæber og greb.

Brandfare – Instrumenter må ikke placeres i nærheden af eller i berøring med brandfarlige materialer (f.eks. gaze, operationsafdækninger eller antændelige gasser). Instrumenter der er aktiveret eller varme efter brug, kan forårsage brand. Når instrumenterne ikke bruges, skal de placeres på et rent, tørt og synligt sted, der ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Under minimalt invasive indgreb skal man være opmærksom på disse potentielle farer:

- Anvend ikke hybridtrokarer, der består af både metal og plastikkomponenter. Kapacitiv kobling af RF-strøm kan forårsage utilsigtede forbrændinger.
- Anvend korrekt dimensioneret trokar for at sikre en let indføring og fjernelse af instrumentet.
- Med forsigtighed føres instrumentet ind og trækkes ud gennem trokaret for således at undgå skade på instrumentet og/eller patientskade.
- Luk kæberne på instrumentet før indsættelse/fjernelse i trokar.

Forholdsregel

Sikkerheden og effektiviteten ved RF-energi er ikke blevet fastlagt ifm. brug til lungeparenkym.

Rotation af instrumentkæberne

Bemærk

Drejehjulet **(3)** må ikke drejes, når grebet **(8)** er trykket helt ned. Beskadigelse af produktet kan forekomme.

Drej instrumentets drejehjul indtil kæberne er i den ønskede stilling.

Sådan gribes og manipuleres væv

For at gribe væv med instrumentet anbringes vævet i kæberne, og håndtaget trækkes tilbage. Det første klik angiver afslutningen på gribeområdet og advarer brugeren om, at yderligere tryk vil aktivere energi.

Forholdsregel

Når ønsket er at gribe eller manipulere væv, men ikke at aktivere instrumentet, undgå da at lukke grebet til det andet klik. Yderligere tryk efter det første klik vil aktivere instrumentet **(5)** og levere energi.

Forsegling af kar og vævsbundter

Advarsel

Benyt ikke dette instrument på kar større end 7 mm i diameter.

Hvis instrumentskaftet er synligt bøjet, skal instrumentet bortskaffes og erstattes med et nyt. Et bøjet skaft kan forhindre instrumentet i at forsegle eller skære korrekt.

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

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller meget nær instrumentet kan overføre elektrisk strøm eller varme, der kan give patienten utilsigtede forbrændinger. 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.

Under en forsegling tilføres der energi til vævet imellem instrumentets kæber. Denne energi kan få vand til at fordampe. Varmen fra damp kan forårsage utilsigtet skade på væv i umiddelbar nærhed af kæberne. Udvis forsigtighed ifm. kirurgiske indgreb, hvor pladsen er begrænset, da dette kan ske.

Der må ikke være træk på vævet under forseglingen og/eller deling af vævet for at sikre korrekt funktion.

Advarsel

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

Bøj ikke instrumentets skaft.

Gør ikke forsøg på at forsegle eller skære over klips eller hæfteklammer, da det vil resultere i ufuldstændige forseglinger. Kontakt mellem en aktiv elektrode og enhver metalgenstand kan resulterer i forbrændinger og ufuldstændige forseglinger.

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

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

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

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

Forholdsregel

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

Hold instrumentkæberne rene. Ophobning af eschara kan reducere forseglingen og/eller skæreeffektiviteten. Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet.

Forsegling med håndaktivering

Bemærk

Når grebet lukkes til det sekundære klik, aktiveres eller genaktiveres energitilførslen, såfremt der benyttes håndaktivering.

1. Kontrollér, at håndaktivering er aktiveret på den relevante port. Der henvises til generatorens brugervejledning efter behov.
2. Åbn kæberne ved at skubbe fremad på grebet.
3. Klem om grebet for at gribe det ønskede kar og/eller væv i centrum af kæberne. Det første klik angiver, at brugeren har nået enden af gribeområdet.

4. Klem grebet, indtil knappen klikker anden gang. Hold fortsat grebet lukket. Ved det andet klik leveres der energi. Fortsæt med at holde grebet lukket, indtil forselingen er fuldført.

Forholdsregel

Der skal fortsat holdes om grebet med aktiveringsknappen trykket helt ned, indtil forseglingen er fuldført. Grebet låser ikke ind i aktiveringspositionen.

Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF- energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte sluttoner og RF-tilførslen ophører.

Bemærk

Kirurgen kan inspicere forseglingen, før karet eller vævet skæres. 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 om fejlfinding side 30 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, før du har bekræftet at der er en passende forsegling.

5. Åbn kæberne så vævet slippes.
6. Til forsegling af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal ligge distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

Forsegling med aktivering med fodkontakt

En fodkontakt kan anvendes i stedet for aktiveringsknappen. Kontroller at stikket til fodkontakten er sat i stikforbindelsen til fodkontakten, der er den forbindelse, der svarer til det instrument, der er i brug.

Advarsel

Aktivering af energilevering med en fodkontakt, når aktiveringsknappen ikke er trykket helt ned, kan resultere i forkert forsegling og øget varmespredning til væv uden for det kirurgiske område. Der påføres et korrekt tryk på væv, når grebet trykker aktiveringsknappen helt ned.

1. Kontroller at håndaktivering er deaktiveret på den relevante port.
2. Klem om grebet for at gribe det ønskede kar og/eller væv i centrum af kæberne. Det første klik angiver, at gribezonens afslutning er nået.
3. Klem grebet, indtil knappen klikker anden gang. Fortsæt med at holde grebet lukket, indtil forseglingscyklussen er fuldført.
4. Tryk og hold fodpedalkontakten for at aktivere energi, indtil forseglingscyklussen er fuldført.

   Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF- energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte sluttoner 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 om fejlfinding side 30 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, før du har bekræftet at der er en passende forsegling.

5. Til forsegling af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal ligge distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

Deling af væv

Advarsel

Energibaserede anordninger, såsom el-kirurgiske penne eller ultralydsskalpeller i forbindelse med varmespredning, må ikke anvendes til at gennemskære forseglinger.

Bemærk

Skær ikke klips, hæfteklammer eller andre metalobjekter over, da der kan ske skade på kniven.

1. Sådan aktiverer du skæremekanismen:
   - Grib godt fat om vævet med kæberne ved hjælp af et fast tryk på grebet.
   - Træk i knivaftrækkeren **(9)**.
   - Slip knivaftrækkeren for at trække kniven tilbage.

Forholdsregel

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

Hvis knivaftrækkeren ikke automatisk vender tilbage til udgangspositionen, skal man åbne grebet og manuelt føre knivaftrækkeren tilbage.

2. Åbn kæberne ved at skubbe fremad på grebet, så vævet slippes.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Efterse instrumentet før rengøring, for at sikre at klingen ikke er synlig.

Aktivér ikke instrumentet eller aftrækkeren, når kæberne rengøres. Personalet på operationsstuen kan komme til skade.

Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet.

Bemærk

Forsøg ikke at rengøre kæberne på instrumentet ved at aktivere instrumentet på vådt gaze. Beskadigelse af produktet kan forekomme.

Fjern eventuelt fastbrændt væv fra knivsporet og kæbehængselsområdet.

Rengør ikke instrumentets kæber med en skuresvamp eller andre slibende midler.

Fejlfinding

Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet sammen med kompatible Covidien-karforseglingsgeneratorer. For yderligere oplysninger om specifikke situationer henvises til den pågældende generators brugervejledning eller generatorens referencevejledning.

Alarmsituationer
Når en alarmtilstand opstår, ophører strømtilførslen. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil strømtilførslen øjeblikkeligt være tilgængelig.

Fejlfindingsinformation	
Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet sammen med kompatible Covidien-karforseglingsgeneratorer. For yderligere oplysninger om specifikke situationer henvises til den pågældende generators brugervejledning eller generatorens referencevejledning.	
Advarsler	Når en alarmbetingelse opstår, standser energitilførsel, generatoren afgiver en række pulstoner og en alarm vises på generatoren. **Skær ikke karret over**. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Når årsagen til udløsning af alarmen er blevet udbedret, vil energitilførsel igen være mulig.
Fejlfindingstrin	1) Bekræft, at instrumentet anvendes sammen med en kompatibel karforseglingsgenerator. 2) Slip fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 3) Åbn instrumentkæberne, og undersøg om forseglingen er lykkedes. 4) Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i generatorens praktiske referencevejledning eller generatorens brugsanvisning. 5) Såfremt det er muligt, anbringes instrumentet på en anden måde, og der gribes igen fast om vævet på et sted, der overlapper den forrige forsegling, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres.

Fejlfindingsinformation	
Alarmårsager	**For lidt væv imellem kæberne** – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontrollér, om der er nok væv imellem kæberne. Om nødvendigt øges tykkelsen af det væv, der gribes om, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres. **For meget væv imellem kæberne** – Brugeren griber om for meget væv. Åbn kæberne, reducér mængden af væv, der gribes om, og genaktivér forseglingscyklussen. **Aktivering på en metalgenstand** – Undgå at gribe fat i genstande, såsom hæfteklammer, klips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. **Beskidte kæber** – Anvend en våd gazeserviet til at rengøre overflader og kanter på instrumentkæberne. **Overskydende væske i det kirurgiske felt** – Minimer eller fjern overskydende væsker omkring instrumentets spids. **Aktiveringskontakt sluppet før tone for forsegling afsluttet** – Fodpedalen eller aktiveringsknappen blev sluppet, før forseglingscyklussen var afsluttet. **Den maksimale forseglingscyklustid er nået** – Systemet har brug for mere tid og energi til at fuldføre forseglingen.

Efter indgrebet

Bortskaf instrumentet efter brug i overensstemmelse med stedets regler for biologisk farligt materiale og skarpe genstande. **Må ikke resteriliseres.**

Præklinisk undersøgelse

Bemærk

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg, der kan forudsige effektiviteten af dette instrument ved forsegling af kar indeholdende aterosklerotisk plak.

Produktets ydeevne er blevet fastlagt baseret på en kronisk in-vivo-svinemodel til systemisk vaskulatur og en kronisk in-vivo-hundemodel til pulmonal vaskulatur. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr oplevede hæmostatiske komplikationer relateret til anordningen i løbet af overlevelsesperioden på 21 dage. Forskellige vævstyper og kar blev evalueret og viste effektiv forsegling af arterier, vener, truncus pulmonalis og venae pulmonales til og med 7 mm i diameter.

Den amerikanske godkendelse af dette instrument blev ikke baseret på kliniske forsøg med mennesker.

Kroniske in-vivo-svineforsøg

Kartype	Navn på væv/kar	Karstørrelse
A/V-bundt	Miltmesenterie	≤ 2,0 mm
	Gastro-splenisk	3,0 mm – 4,5 mm arterier i bundter
	Ovariestilk	Bundter op til 5,0 mm
	Bredt ligament	Bundter op til 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,0 mm – 6,0 mm bundter
Arterie	Renal	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenisk	4,5 mm – 7,0 mm
Vene	Renal	3,0 mm – 7,0 mm
	Splenisk	7,0 mm

Kroniske in-vivo-hundeforsøg

Kartype	Karstørrelse
Truncus pulmonalis	3,0 mm – 7,0 mm
Vena pulmonalis	2,0 mm – 7,0 mm

de

LigaSure™

REF LF1930T **Thorax-Versiegeler/ Teiler mit Maryland-Backe, Versiegelung in einem Schritt, Nano-Beschichtung**
5 mm – 30 cm

Der Thorax-Versiegeler/Teiler mit Maryland-Backe ist für den Gebrauch mit HF-Generatoren von Covidien vorgesehen, die Gefäße versiegeln können. Auf der Vorderseite finden Sie Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator älter als erforderlich ist, wenden Sie sich bzgl. der Software-Aktualisierung an Covidien unter http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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

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

Maximale Nennspannung: 288 V_{Spitze}



Nicht aus Naturlatex hergestellt


Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden


Teil mit CF-Anwendung

Indikationen

Der LigaSure Versiegeler/Teiler 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/Teiler kann bei Gefäßen (Arterien Venen, Pulmonalarterien, Pulmonalvenen) mit bis zu 7 mm verwendet werden. Das Instrument ist indiziert für den Einsatz bei allgemeinen Operationen und Spezialgebieten wie urologische, Gefäß-, Thorax- und gynäkologische Chirurgie. Zu diesen Verfahren gehören unter anderem Nissen-Fundoplikation, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsiolyse, Hysterektomie, Oophorektomie usw.

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.

Allgemeine Warnhinweise

Warnung

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

Diese Instrumente sind NUR für den Gebrauch mit den Geräten von Covidien vorgesehen, die auf dem Deckblatt aufgeführt sind. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren kann zu von den gewünschten abweichenden 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

Wenn dieses Instrument mit einem eingeschalteten Endoskop verwendet wird, sind der Leckstrom des Instruments und des Instruments additiv. Der Patient kann Leckagestrom in unerwarteter Stärke ausgesetzt sein, wenn dieses Instrument zusammen mit einem mittels einer Energiequelle betriebenen Endoskop, das nicht vom Typ CF ist, verwendet wird.

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

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 oder zu ungenügender Energieabscheidung führen kann.

Warnung

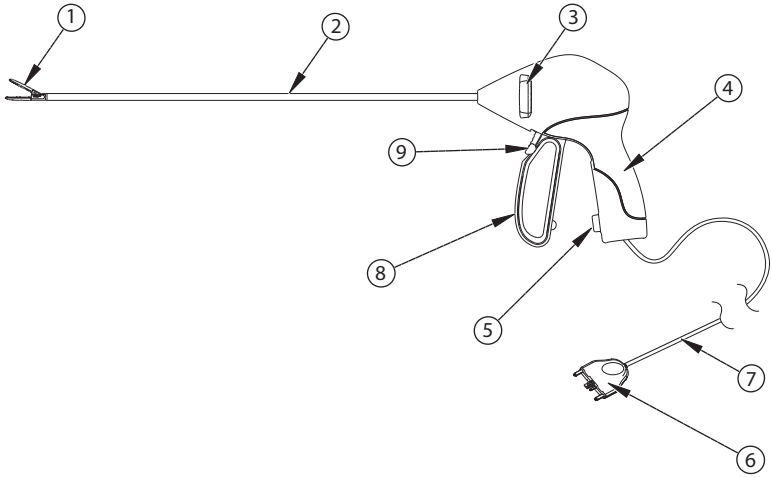
Die sichere und effektive Benutzung der HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die nur der Bediener einstellen kann. Es gibt keinen Ersatz für ein ordnungsgemäß ausgebildetes, umsichtiges medizinisches Personal. Es ist wichtig, dass Sie die Bedienungshinweise, die diesem oder auch anderen medizinischen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

Vorsichtsmaßnahme

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

Die Leistung dieser Vorrichtung für den Einmalgebrauch wurde unter den zu erwartenden Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Verfahrens getestet. Wenn diese Vorrichtung Verarbeitungsschritten, Werkzeugen und/oder Chemikalien ausgesetzt wird, die häufig von anderen Verarbeitern angewendet werden, kann sich dies negativ auf die Leistung der Vorrichtung auswirken. Diese können die Nano-Beschichtungstechnologie des LigaSure-Instruments an den Versiegelungsflächen möglicherweise beeinträchtigen und zu einer stärkeren Gewebeanhaftung führen.

LF1930T LigaSure Thorax-Versiegeler/Teiler mit Maryland-Backe



① Branchen
② Schaft
③ Rotationsrad (grau)
④ Griff (grau und weiß)
⑤ Aktivierungstaste (violett)
⑥ Anschluss
⑦ Kabel
⑧ Hebel (grau und weiß)
⑨ Schnittauslöser (grau)

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 für den Patienten oder das OP-Team zu Verletzungen oder Stromschlägen führen oder das Instrument beschädigen. Verwenden Sie kein schadhaftes Material.

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

Nicht in der Nähe entzündbarer Anästhetika oder oxidierender Gase wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen 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.

Vorsichtsmaßnahme

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

1. Entfernen Sie das Instrument aus dem Sterilsieb, indem Sie fest am Griff **(4)** ziehen. Nicht an den Branchen **(1)** bzw. am Kabel **(7)** des Instruments ziehen.
2. Schließen Sie den Stecker **(6)** in die Buchse am Generator an. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Generators, um das Einrichtungsverfahren abzuschließen.

Während des Eingriffs

Gewebemanipulation und Schneiden

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

Warnung

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

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

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

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.

Warnung

Achten Sie bei minimalinvasiven Verfahren auf die folgenden potenziellen Gefahren:

- Es sind keine Hybridtrokare zu verwenden, die sowohl aus Metall- als auch Kunststoffkomponenten bestehen. Die kapazitive Kopplung des HF-Stroms kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen.
- Verwenden Sie einen Trokar der richtigen Größe, damit das Instrument leicht eingeführt und herausgezogen werden kann.
- Führen Sie das Instrument vorsichtig in die Kanüle ein bzw. ziehen Sie sie vorsichtig heraus, um mögliche Schäden am Instrument und/oder Verletzungen beim Patienten zu vermeiden.
- Schließen Sie vor der Einführung/Extraktion in den/aus dem Trokar die Branchen mithilfe des Griffhebels.

Vorsichtsmaßnahme

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HF-Energie wurde noch nicht für die Anwendung bei Lungenparenchym nachgewiesen.

Drehen der Instrument-Branchen

Anmerkung

Das Drehrädchen **(3)** darf nicht bei völlig heruntergedrückter Griffsperre **(8)** betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

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

Fassen und Manipulieren von Gewebe

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

Vorsichtsmaßnahme

Wenn Gewebe gefasst oder manipuliert werden soll, ohne das Instrument zu aktivieren, darf kein übermäßiger Druck auf den Griff ausgeübt werden. Zusätzlicher Druck nach dem ersten Klickton drückt den Aktivierungstaster **(5)** herunter und es wird Energie abgegeben.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

Warnung

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

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

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

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

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

Den Instrumentenschaft nicht verbiegen.

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

Warnung

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

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

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

Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die 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.

Vorsichtsmaßnahme

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

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

Versiegelung mit Handaktivierung

Anmerkung

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

Vorsichtsmaßnahme

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

Ein 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

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

Ein Ton mit mehreren Impulsen gibt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Korrekturmaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf Seite 38. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

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

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

Versiegelung mit Fußschalter-Aktivierung

Anstatt des Aktivierungstasters kann ein Fußschalter verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter an die Fußschalterbuchse angeschlossen ist, die dem benutzten Instrument entspricht:

Warnung

Wenn Sie die Energiezufuhr mit einem Fußschalter aktivieren, wenn der Aktivierungstaster nicht vollständig gedrückt ist, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die Wärmeentwicklung im Gewebe außerhalb des Operationsbereiches verstärken. Es liegt der korrekte Druck am Gewebe an, wenn der Griff den Aktivierungstaster vollständig heruntergedrückt hält.

1. Achten Sie darauf, dass die Handaktivierung am entsprechenden Anschluss deaktiviert wird.
2. Ziehen Sie den Hebel zum Griff, um das Zielgefäß und/oder das Gewebe in der Mitte der Branchen zu greifen. Das erste Klicken zeigt an, dass das Ende der Greifzone erreicht ist.
3. Drücken Sie den Hebel zusammen, bis ein zweiter Klickton ertönt. Halten Sie den Griff weiter geschlossen, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.
4. Halten Sie das Fußschalterpedal gedrückt, um die Energieabgabe zu aktivieren, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

   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

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

Ein Ton mit mehreren Impulsen gibt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Korrekturmaßnahmen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf Seite 38. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

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

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

Schneiden von Gewebe

Warnung

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

Anmerkung

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

1. Aktivieren des Schneidmechanismus:
   - Greifen Sie das Gewebe fest in den Branchen, indem Sie stetigen Druck auf den Griff ausüben.
   - Ziehen Sie am Schneideauslöser **(9)**.
   - Lassen Sie den Schneideauslöser los, um die Schneidklinge zurückzuziehen.

Vorsichtsmaßnahme

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

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

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

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

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

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

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

Anmerkung

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

Anmerkung

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

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

Fehlersuche und -behebung

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit kompatiblen Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Details über bestimmte Situationen finden Sie in der Bedienungsanleitung 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.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit kompatiblen Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Details über bestimmte Situationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators bzw. der Kurzanleitung des Generators.	
Alarmsituationen	Wenn ein Alarmzustand auftritt, wird die Energieabgabe unterbrochen, der Generator gibt eine pulsierende Tonfolge ab und der Alarm wird auf dem Generator angezeigt. **Schneiden Sie das Gefäß nicht**. Vor dem Fortfahren sollte der Bediener die Versiegelungsstelle und das Instrument überprüfen. Nach Behebung des Alarmzustands kann die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen werden.
Schritte zur Fehlerbehebung	1) Es muss bestätigt werden, dass das Instrument mit einem kompatiblen Generator zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. 2) Lassen Sie das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste los, wenn diese noch gedrückt werden. 3) Die Instrumenten-Branchen öffnen und auf ordnungsgemäße Versiegelung überprüfen. 4) Befolgen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen. 5) Positionieren Sie das Instrument nach Möglichkeit neu und greifen Sie das Gewebe erneut an einer Stelle, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie dann erneut den Versiegelungszyklus.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Alarmgründe	**Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen ist. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Zu viel Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; öffnen Sie die Branchen, verringern Sie die gegriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Aktivierung auf einem Metallobjekt** – Vermeiden, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen zu fassen. **Verschmutzte Branchen** – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberfläche und Kanten der Instrumenten-Branchen zu säubern. **Übermässige Flüssigkeitsmenge im chirurgischen Feld** – Minimieren oder entfernen Sie überflüssige Flüssigkeit von den Instrumenten-Branchen. **AAktivierungstaste losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt** – 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.

Nach dem Eingriff

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

Vorklinische Studie

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 Instruments wurde für das allgemeine Gefäßsystem in vivo an chronisch erkrankten Schweinen und für das Lungengefäßsystem in vivo an chronisch erkrankten Hunden nachgewiesen. Die Ergebnisse zeigten, dass keine der untersuchten Tiere während der 21 Tage andauernden Überlebenszeit hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Instrument aufwiesen. Es wurde eine Reihe von Gewebearten und Gefäßen untersucht, um die effektive Versiegelung in Arterien, Venen, Lungenarterien und Lungenvenen bis zu 7 mm aufzuzeigen.

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

In-vivo-Versuche an chronisch erkrankten Schweinen

Gefäßtyp	Bezeichnung des Gewebes/Gefäßes	Gefäßgrößenbereich
A/V-Bündel	Milz-Mesenterium	≤ 2,0 mm
	Gastrosplenisch	3,0 – 4,5 mm Arterien in Bündeln
	Eierstockpedikel	Bündel bis zu 5,0 mm
	Breites Band	Bündel bis zu 4,0 mm
	Kurz gastrisch	4,0 – 6,0 mm Bündel
Arterie	Renal	3,5 mm – 7,0 mm
	Splenisch	4,5 mm – 7,0 mm
Vene	Renal	3,0 mm – 7,0 mm
	Splenisch	7,0 mm

In-vivo-Versuche an chronisch erkrankten Hunden

Gefäßtyp	Gefäßgrößenbereich
Lungenarterie	3,0 mm – 7,0 mm
Lungenvene	2,0 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Sellador/Divisor torácico de mandíbulas Maryland, Sellado de un paso, nanorrevestido**
5 mm – 30 cm

El sellador/divisor torácico de mandíbulas Maryland está diseñado para utilizarse con generadores electroquirúrgicos de Covidien con función de sellado de vasos. Consulte la portada para ver información sobre las versiones de software y los modelos de generadores compatibles. Si la versión del software de su generador es inferior a la necesaria, póngase en contacto con Covidien para informarse sobre las actualizaciones de software en http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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

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 LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta o mínimamente invasivos en los que se deseen ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor Ligasure puede utilizarse en vasos (arterias, venas, arterias pulmonares y venas pulmonares) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para cirugía general e intervenciones quirúrgicas especializadas, como urológicas, vasculares, torácicas y ginecológicas. Los procedimientos pueden incluir, entre otros, fundoplicaturas de Nissen, colecistectomías, adherenciotomías, histerectomías, ooforectomías, etc.

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.

Advertencias generales

Advertencia

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

Estos instrumentos están previstos EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se enumeran en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, 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.

Al utilizar este instrumento conjuntamente con un endoscopio eléctrico, la corriente de fuga del instrumento y del endoscopio se suman. El paciente puede verse expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si se utiliza este instrumento con un endoscopio con energía que no sea una pieza aplicada del tipo CF.

En cirugías ligeramente invasivas, inspeccione las superficies exteriores del instrumento antes de insertarlo a través de la cánula con el fin de garantizar la inexistencia de bordes rugosos o cortantes que puedan dañar los tejidos.

Advertencia

El contacto entre un electrodo de instrumento activo y cualquier objeto metálico (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados o transferencia insuficiente de energía.

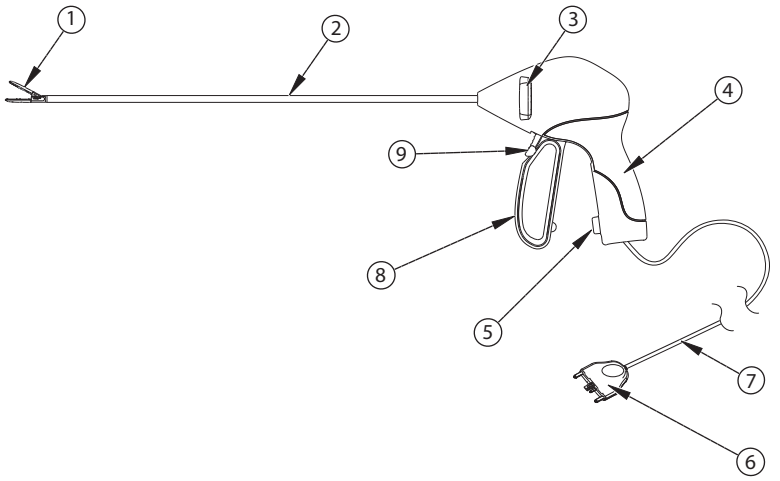
El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente formado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.

Precaución

Hay que tener cuidado en aquellos procedimientos 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.

El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha probado de acuerdo a las condiciones esperadas de un solo procedimiento quirúrgico. Si se somete el dispositivo a los pasos del proceso, herramientas y/o químicos usados comúnmente por reprocesadores de terceros puede afectar negativamente su rendimiento. Estos tienen el potencial de degradar la tecnología de nanorevestimiento de los instrumentos LigaSure en las superficies de sellado, lo cual puede desencadenar aumento en la adherencia de tejidos.

Sellador/Divisor torácico de mandíbulas Maryland LigaSure LF1930T



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

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. Su conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

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

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

No use en presencia de gases oxidantes o anestésicos inflamables, tales como el óxido nitroso (N_2O) y oxígeno o en cercanía de solventes volátiles (tales como éter o alcohol) porque se pueden presentar explosiones.

Debido a las inquietudes sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los derivados electroquirúrgicos (tales como columnas de humo de tejidos o aerosoles), se debe usar protección ocular, máscaras de filtrado y equipo efectivo de evacuación de humo, tanto en procedimientos ligeramente invasivos como en abiertos.

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 asa **(4)**. No tire de las mandíbulas del instrumento **(1)** ni del cable **(7)**.
2. Inserte el conector **(6)** en el receptáculo del generador. Siga las instrucciones en la guía del usuario para completar el procedimiento de configuración.

Durante el procedimiento quirúrgico

Manipulación y disección de tejidos

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

Advertencia

Evite colocar los dedos entre la palanca y el asa o entre la palanca y el gatillo, o en las mandíbulas. El usuario podría sufrir lesiones.

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

Mantenga el cable alejado de la zona de la mandíbula y de la palanca del instrumento.

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

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

- No utilice trócares híbridos compuestos por elementos de plástico y metal. El acoplamiento capacitativo de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.
- Use el trocar del tamaño adecuado para facilitar la inserción y extracción del instrumento.
- Inserte y retire con cuidado el instrumento por la cánula para evitar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.
- Cierre las mandíbulas utilizando la palanca del dispositivo antes de insertar o extraer en el trocar.

Precaución

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de los dispositivos de RF en el parénquima pulmonar.

Rotación de las mandíbulas del instrumento

Aviso

No gire el mando giratorio **(3)** si la palanca **(8)** está en totalmente pulsada. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

Gire la rueda de rotación gris del instrumento hasta que las mandíbulas queden en la posición deseada.

Sujección y manipulación de tejido

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

Precaución

Al sujetar o manipular tejido sin intención de activar el dispositivo, evite el exceso de presión en la palanca. Si presiona más tras el primer clic, se pulsará el botón de activación **(5)** y se administrará energía.

Sellado de vasos y haces de tejido

Advertencia

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

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

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.

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 alejado 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.

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

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

No doble el eje del instrumento.

No intente sellar o cortar sobre clips o grapas, ya que se produciría un sellado incompleto. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en el lugar 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 circuito abierto. Active el sistema sólo cuando el instrumento esté cerca de o en contacto directo con el tejido a tratar para, así, minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.

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

Precaución

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

Mantenga limpias las pinzas 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.

Sellado con activación manual

Aviso

El cierre de la palanca hasta el segundo clic activa o reactiva la transmisión de energía si se está utilizando la activación manual.

1. Asegúrese de que exista activación manual en el receptáculo apropiado. Consulte la guía del usuario del generador si es necesario.
2. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca.
3. Apriete la palanca para colocar el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. El primer clic indica que el usuario ha llegado al final de la zona de agarre.
4. Apriete la palanca hasta que el botón haga clic una segunda vez. Siga manteniendo la palanca cerrada. En el segundo clic se suministra energía. Siga sosteniendo la palanca hasta completar el ciclo de sellado.

Precaución

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

Una señal acústica continua indica la activación de la energía RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida RF.

Aviso

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

Un señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas para más información acerca de página 45 las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

5. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.
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.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

Sellado con activación con interruptor de pedal

Puede utilizar un interruptor de pedal en lugar del botón de activación. El interruptor de pedal debe estar conectado a la toma del interruptor de pedal que corresponda con la toma del instrumento en uso:

Advertencia

Si activa el suministro de energía con el interruptor de pedal cuando el botón de activación no está totalmente pulsado, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera de la zona de acción quirúrgica. Se aplica la presión correcta al tejido cuando la palanca mantiene el botón de activación totalmente pulsado.

1. Asegúrese de que la activación manual está deshabilitada en el puerto apropiado.
2. Apriete la palanca para sujetar el vaso y/o tejido deseado en el centro de las mordazas. El primer clic indica que se ha llegado al final de la zona de agarre.
3. Apriete la palanca hasta que el botón haga clic una segunda vez. Siga sosteniendo la palanca hasta completar el ciclo de sellado.
4. Presione y mantenga presionado el interruptor de pedal para activar la energía hasta que finalice el ciclo de sellado.

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

Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas para más información acerca de página 45 las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte tejido hasta que se haya asegurado de que el sellado es adecuado.

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

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

Corte del tejido

Advertencia

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

Aviso

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

1. Para activar el mecanismo de corte:
   - Sujete el tejido con firmeza en las mandíbulas aplicando presión constante en la palanca.
   - Tire del gatillo de corte **(9)**.
   - Suelte el gatillo de corte para retraer la cuchilla de corte.

Precaución

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

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

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

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

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

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

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

Aviso

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

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

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

Resolución de problemas

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

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

Información para la resolución de problemas	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos de Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se presente una condición de alerta, se detenga el suministro de energía, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se mostrará una alerta en el generador. **No corte el vaso**. El usuario debe inspeccionar el sitio del sello y el instrumento antes de continuar. Después de haber corregido la condición de alerta, la generación de energía se podrá hacer inmediatamente.

Información para la resolución de problemas	
Pasos para identificación y solución de problemas	1) Confirme que el instrumento se utilice con un generador de sellado de vasos compatible de Covidien. 2) Liberar el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 3) Abrir las mandíbulas del instrumento y comprobar si el sellado es correcto. 4) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de guía rápida del generador, o en la guía del usuario del generador. 5) Si es posible, cambie la posición del instrumento y vuelva a agarrar el tejido por una parte que sobreponga el sello anterior y luego reactive el ciclo de sellado.
Razones de alerta	**Muy poco tejido entre las mordazas** – El usuario está agarrando tejido delgado o insuficiente tejido; abra las mordazas y confirme que exista una cantidad suficiente de tejido en las mordazas. Si es necesario, aumente el grosor del tejido que se agarre y reactive el ciclo de sellado. **Demasiado tejido entre las mordazas** – El usuario está agarrando demasiado tejido; abra las mordazas y reduzca la cantidad de tejido que se agarre y reactive el ciclo de sellado. **Activación en un objeto metálico** – Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. **Mordazas sucias** – Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. **Exceso de fluidos en el campo quirúrgico** – Minimice o elimine el exceso de fluido acumulado en las mandíbulas del instrumento. **Interruptor de activación liberado antes de completar el tono de sellado** – El pedal o el botón de activación se ha soltado antes de completar el ciclo de sellado. **Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado** – El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado.

Después 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.**

Estudio preclínico

Aviso

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

El rendimiento del dispositivo se determinó in vivo en un modelo porcino crónico para la vasculatura sistémica y un modelo canino crónico para la vasculatura pulmonar. 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 la eficacia del sellado en arterias, venas, arterias pulmonares y venas pulmonares de hasta 7 mm inclusive.

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

Pruebas in vivo en modelo porcino crónico

Tipo de vaso	Nombre del vaso/tejido	Intervalo de diámetro de los vasos
Haz auriculoventricular	Mesentérica esplénica	≤ 2,0 mm
	Gastroesplénico	Arterias de 3,0 – 4,5 mm en haces
	Pedículo ovárico	Haces de hasta 5,0 mm
	Ligamento ancho	Haces de hasta 4,0 mm
	Gástrico corto	Haces de 4,0 mm – 6,0 mm
Arteria	Renal	3,5 – 7,0 mm
	Esplénico	4,5 – 7,0 mm
Vena	Renal	3,0 – 7,0 mm
	Esplénico	7,0 mm

Pruebas in vivo en modelo canino crónico

Tipo de vaso	Intervalo de diámetro de los vasos
Arteria pulmonar	3,0 – 7,0 mm
Vena pulmonar	2,0 – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Leuallinen rintakehän Maryland-sulkija/-jakaja, Yksivaiheinen sulku, nanopinnoitettu**
5 mm – 30 cm

Leuallinen rintakehän Maryland-sulkija/-jakaja on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisten Covidien-generaattorien kanssa, joissa on suonensulkuominaisuus. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos generaattorisi ohjelmistoversio on vaadittua vanhempi, ota yhteyttä Covidien-yhtiöön ohjelmistopäivitystä varten osoitteessa http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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

Instrumentti luo suonistorakenteisiin (veri- ja imusuonet) kudosfuusion käyttämällä leukojen välissä radiotaajuisuus sähkökirurgista energiaa. Kirurgi leikkaa kudoksen aktivoimalla instrumentissa olevan terän.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{huippu}



Ei valmistettu luonnonkumilateksista


Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut


CF-tyypin sovellettu osa

Käyttöindikaatiot

Leikkaava LigaSure-kudosfuusioinstrumentti on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi mini-invasiivisissa tai avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa suonten, kudoskimppujen ja imukudosten ligeeraus ja katkaisu on toivottavaa. Leikkaavaa Ligasure-kudosfuusioinstrumenttia voidaan käyttää enintään 7 mm:n suonissa (valtimot, laskimot, sepelvaltimot ja sepellaskimot). Se on tarkoitettu käytettäväksi yleiskirurgisiin toimenpiteisiin sekä urologisiin, vaskulaarisiin, torakaalisiin ja gynekologisiin erikoiskirurgisiin toimenpiteisiin. Nämä voivat sisältää muun muassa seuraavat toimenpiteet: Nissenin leikkaus, kolektomia, kolekystektomia, adhesiolyysi, hysterektomia, ooforektomia jne.

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

Yleiset varoitukset

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai 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.

Nämä instrumentit 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 potilaan vaurioihin.

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.

Kun tätä laiteta käytetään tähystimen kanssa, johon on kytketty virta, laitteen ja tähystimen vuotovirta vahvistavat toisiaan. Potilas saattaa altistua odottamattoman suurille vuotovirtatasoille, jos tätä laitetta käytetään yhdessä sellaisen virroitetun tähystimen kanssa, joka ei ole CF-tyypin sovellettu osa.

Mini-invasiivisessa kirurgiassa instrumentin ulkopinnat on tarkastettava ennen kanyylin kautta sisäänvientiä, ettei niissä ole kudosta vahingoittavia rosoja tai teräviä reunoja.

Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineiden välillä (hemostaatit, niitit, puristimet, vetimet, jne.) voi lisätä sähkön virtausta ja aiheuttaa tahattomia kirurgisia vaikutuksia tai riittämätöntä energiakertymää.

Varoitus

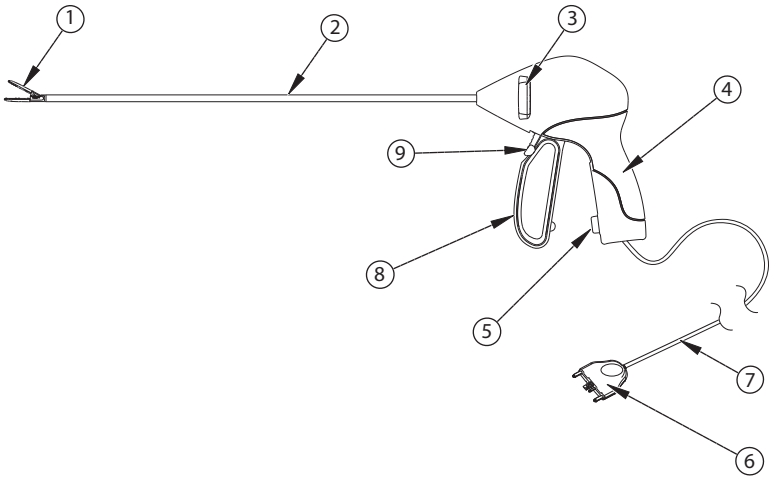
RF-energian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista täysin käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän ja muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimitetut ohjeet luetaan, ymmärretään ja niitä noudatetaan.

Varotoimi

Ole varovainen tehdessäsi kirurgisia toimenpiteitä, joissa potilas osoittaa tietyntyyppistä vaskulaarista patologiaa (ateroskleroosi, pullistuneet suonet, jne.). Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, sulje ei-vaikutuksenalainen suonisto.

Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteen aikana odotettavissa olevissa olosuhteissa. Laitteen altistaminen kolmannen osapuolen yleisesti käyttämien uudelleenkäsittelylaitteiden käsittelyvaiheille, työkaluille ja/tai kemikaaleille saattaa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn. Ne saattavat haurastuttaa LigaSure-instrumentin sulkupintojen nanopinnoitettua materiaalia ja johtaa lisääntyneeseen kudostarttuvuuteen.

LigaSure Leuallinen rintakehän Maryland-sulkija/-jakaja LF1930T



① Leuat
② Varsi
③ Pyörivä rengas (harmaa)
④ Kahva (harmaa ja valkoinen)
⑤ Käynnistyspainike (violetti)
⑥ Liitin
⑦ Johto
⑧ Vipu (harmaa ja valkoinen)
⑨ Leikkausliipaisin (harmaa)

Asennus

Varoitus

Sähköiskuvaara – Älä liitä märkiä lisätarvikkeita LigaSure-järjestelmään.

Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Se voi aiheuttaa virtoja, joista voi seurata sähköisku, tulipalo tai potilaan tai leikkaustiimin loukkaantuminen.

Tarkasta kaikki LigaSure-järjestelmän ja instrumenttien liitännät ennen käyttöä. Virheellinen liitäntä voi johtaa valokaariin, kipinöihin, lisälaitteen toimintahäiriöön tai tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin.

Tarkasta instrumentti ja johdot ennen käyttöä rikkoutumien, halkeamien, taipumien tai muiden vaurioiden varalta. Tämän varotoimen jättäminen noudattamatta voi johtaa sähköiskuun tai potilasvahinkoon tai vahinkoon kirurgiselle tiimille tai aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen. 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 läsnä ollessa tai haihtuvien liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi sekä avoimissa että mini-invasiivisissa toimenpiteissä tulee käyttää suojalaseja, kasvosuojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Kytke sovittimet ja lisätarvikkeet sähkökirurgiseen yksikköön ainoastaan silloin kun laite on pois päältä tai lepotilassa. Tämän ohjeen noudattamisen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai hoitohenkilökunnan sähköiskuun.

Varotoimi

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

Jos generaattorissa on käytettävissä useita tehoasetuksia, käytä pienintä asetusta, joka riittää halutun vaikutuksen saavuttamiseen.

1. Irrota instrumentti alustasta vetämällä voimakkaasti kahvasta **(4)**. Älä vedä instrumentin leuoista **(1)** tai johdosta **(7)**.
2. Kytke liitin **(6)** generaattorin pistokkeeseen. Suorita asennus loppuun generaattorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Toimenpiteen aikana

Kudoksen käsittely ja dissektio

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

Varoitus

Vältä sormien laittamista vivun ja kahvan tai vivun ja liipaisimen väliin tai leukoihin. Vaarana on 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 johto pois leuoista ja instrumentin vivusta.

Palovaara– 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.

Minimaalisesti kajoavissa toimenpiteissä varo seuraavia mahdollisia vaaratekijöitä:

- Älä käytä sekä metallisia että muovisia komponentteja sisältäviä kirurgisia instrumentteja. RF-virran kapasitiivinen kytkentä saattaa aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- Käytä sopivankokoista troakaaria instrumentin paikoilleen asettamisen ja poistamisen helpottamiseksi.
- Vie instrumentti varovasti kanyylin kautta sisään ja ulos, ettei laitteelle ja/tai potilaalle aiheudu vahinkoa.
- Sulje leuat laitteen vivulla ennen troakaarin asettamista/poistoa.

Varotoimi

Radiotaajusvirran käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu keuhkoparenkyymin osalta.

Instrumentin leukojen kiertäminen

Tiedoksi

Älä käännä pyörivää rengasta **(3)** vivun **(8)** ollessa täysin alhaalla. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Käännä instrumentissa olevaa harmaata pyörivää rengasta, kunnes leuat ovat oikeassa asennossa.

Kudokseen tarttuminen ja sen käsittely

Tartu laitteella kudokseen asettamalla kudos leukoihin ja vetämällä kahvaa taaksepäin. Ensimmäinen naksahdus ilmoittaa tarttumisalueen päättymisestä ja kertoo käyttäjälle, että paineen lisääminen aktivoi energian.

Varotoimi

Kun tartut kudokseen tai käsittelet sitä ilman, että haluat laitteen aktivoituvan, vältä liiallisen paineen kohdistamista vipuun. Lisäpaine ensimmäisen naksahduksen jälkeen painaa aktivointipainikkeen **(5)** alas, jolloin energiavirta käynnistyy.

Suonien ja kudoskimppujen sulkeminen

Varoitus

Älä käytä tätä instrumenttia läpimitaltaan yli 7 mm:n suoniin.

Jos instrumentin varsi on näkyvästi taipunut, hävitä instrumentti ja käytä uutta instrumenttia. Taipunut varsi voi estää instrumenttia sulkemasta tai leikkaamasta asianmukaisesti.

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

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.

Varoitus

Sulkemisen aikana energiaa johdetaan instrumentin leukojen välissä olevaan kudokseen. Tämä energia voi aiheuttaa veden höyrystymisen. Lämpöenergia tai höyry voi aiheuttaa tahattoman kudosvamman leukojen läheisyydessä. Reuna-alueilla tapahtuvissa leikkaustoimenpiteissä on oltava erityisen varovainen edellä mainitun vahingon estämiseksi.

Poista kudoksen jännitys sulun ja leikkauksen yhteydessä asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

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

Älä taivuta instrumentin vartta.

Älä yritä sulkea sulkimien tai hakasten yli. Tämä voi aiheuttaa epätäydellisen sulun. Aktiivisen elektrodin ja minkä tahansa metalliesineen välinen kosketus voi aiheuttaa kiinnityskohdan palovammoja tai epätäydelliseen sulun.

Leukojen pinnat voivat säilyä riittävän kuumina aiheuttamaan palamista RF-virran lopettamisen jälkeen.

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

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

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

Varotoimi

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

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

Sulku käsiaktivoinnin avulla

Tiedoksi

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

1. Varmista, että käsin aktivointi on käytössä asianomaisessa pistokkeessa. Katso tarvittaessa ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
2. Avaa leuat työntämällä vipua eteenpäin.
3. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla puristamalla vipua. Ensimmäinen naksahdus ilmoittaa, että käyttäjä on saavuttanut tartunta-alueen pään.
4. Purista vipua, kunnes painike naksahtaa toisen kerran. Pidä vipua edelleen kiinni. Toisella naksahduksella energian tuotto käynnistetään. Pidä vipu kiinni, kunnes sulkujakso on valmis.

Varotoimi

Vipua on pidettävä kiinni aktivointipainike täysin alhaalla siihen asti, että sulkujakso on päättynyt. Vipu ei lukkiudu aktivointiasentoon.

Kuuluu jatkuva äänimerkki osoituksena RF-energian aktivoitumisesta. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu lyhyt kaksisykäyksinen sulkujakson päättymisäänimerkki ja RF-virransyöttö loppuu.

Tiedoksi

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkausta. Kun sulku on tarkastettu, kirurgin tulee luoda toinen sulku ensimmäisen viereen ennen leikkausta, seuraavan kuvauksen mukaisesti.

Useampisykäyksinen äänimerkki osoittaa, että sulku on kesken. Katso Vianmääritys-osasta sivulla 53 mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että sulku on asianmukainen.

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

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

Sulku jalkakytkimen aktivoinnin avulla

Aktivointipainikkeen sijaan voidaan käyttää jalkakytkintä. Varmista, että jalkakytkin on liitetty samaan jalkapoljinporttiin, kuin käytössä oleva instrumentin portti.

Varoitus

Jos aktivointipainike ei ole täysin alhaalla, voi energiansyötön aktivointi jalkapolkimella johtaa epätyydyttävään sulkuun ja lisätä lämmön leviämistä kudokseen kohdealueen ulkopuolella. Kudokseen kohdistuu riittävä paine silloin, kun vipu pitää aktivointipainikkeen täysin alhaalla.

1. Varmista, että käsiaktivointi on pois käytöstä asianomaisessa portissa.
2. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla puristamalla vipua. Ensimmäinen naksahdus ilmoittaa tarttumisalueen päättymisestä.
3. Purista vipua, kunnes painike naksahtaa toisen kerran. Pidä vipua kiinni, kunnes sulkujakso on valmis.
4. Paina jalkakytkimen poljin alas ja pidä sitä alhaalla energian aktivoimiseksi, kunnes sulkujakso on valmis.

   Kuuluu jatkuva äänimerkki osoituksena RF-energian aktivoitumisesta. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu lyhyt kaksisykäyksinen sulkujakson päättymisäänimerkki ja RF-virransyöttö loppuu.

Tiedoksi

Kirurgi voi tarkastaa sulun ennen suonen tai kudoksen leikkausta. Kun sulku on tarkastettu, kirurgin tulee luoda toinen sulku ensimmäisen viereen ennen leikkausta, seuraavan kuvauksen mukaisesti.

Useampisykäyksinen äänimerkki osoittaa, että sulku on kesken. Katso Vianmääritys-osasta sivulla 53 mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että sulku on asianmukainen.

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

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Energiaan perustuvia laitteita, kuten sähkökirurgisia kyniä tai ultraääniveitsiä, joihin liittyy lämmön leviämistä, ei tulisi käyttää poikittaissulkuihin.

Tiedoksi

Älä käytä viiltomekanismia sulkimien, hakasten, tai muiden metalliesineiden päällä. Tämä voi vahingoittaa leikkainta.

1. Leikkausmekanismin aktivointi:
   - Tartu kudokseen tiukasti leuoilla painamalla vipua tasaisesti.
   - Paina leikkausliipaisinta **(9)**.
   - Vapauta leikkausliipaisin, jolloin leikkausterä vetäytyy takaisin.

Varotoimi

Jos vivussa ei ylläpidetä tasaista painetta viillon aikana, energia saattaa aktivoitua tahattomasti uudelleen.

Jos leikkausliipaisin ei palaudu automaattisesti, päästä vipu leikkausliipaisimen palauttamiseksi manuaalisesti.

2. Avaa leuat työntämällä vipua eteenpäin kudoksen vapauttamiseksi.

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

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

Älä aktivoi instrumenttia tai leikkausliipaisinta leukojen puhdistuksen aikana. Leikkaussalin henkilökunnan loukkaantumisen vaara.

Pyyhi leukojen pinnat ja kulmat tarvittaessa kostealla sideharsotaitoksella.

Tiedoksi

Älä yritä puhdistaa instrumentin leukoja aktivoimalla instrumentti käyttäen märkää sideharsoa. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Poista kaikki terän uraan ja leukojen saranan alueelle 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 käyttöoppaasta tai generaattorin pikaoppaasta.

Hätätilanteet
Hätätilanteissa energian toimittaminen loppuu. Kun hätätilanne on korjattu, energian tuotto on mahdollista välittömästi.

Vianmääritystiedot	
Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmääritystä varten tilanteissa, joita esiintyy, kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Tilannekohtaisia lisätietoja on saatavana vastaavan generaattorin käyttöoppaasta tai generaattorin pikaoppaasta.	
Hätätilanteet	Kun hälytystila syntyy, energian tuotto katkeaa, generaattori antaa sarjaan pulssimuotoisia ääniä ja hälytys esitetään generaattorissa. **Älä leikkaa verisuonta**. Käyttäjän tulee tarkistaa sulkualue ja instrumentti ennen toimenpiteen jatkamista. Kun hälytystila on korjattu, energian tuotto on välittömästi käytettävissä.
Vianmäärityksen vaiheet	1) Varmista, että instrumenttia käytetään yhteensopivan Covidien-suonensulkugeneraattorin kanssa. 2) Vapauta jalkapoljin tai aktivointipainike, jos ne ovat vielä käytössä. 3) Avaa instrumentin leuat ja tarkasta, onko sulku onnistunut. 4) Suorita generaattorin näytöllä, pikaoppaassa tai käyttöohjeissa ehdotettavat korjaavat toimenpiteet. 5) Jos mahdollista, sijoita instrumentti uudelleen ja tartu kudokseen kohdassa, joka on päällekkäin edellisen sulun kanssa, ja aktivoi fuusiojakso uudestaan.

Vianmääritystiedot	
Hälytyksen syyt	**Liian vähän kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut ohueen tai riittämättömään kudokseen; avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Tarvittaessa lisää tartuttavan kudoksen paksuutta ja aktivoi fuusiojakso uudestaan. **Liian paljon kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut liian suureen määrään kudosta; avaa leuat, vähennä tartuttavan kudoksen määrää ja aktivoi fuusiojakso uudelleen. **Aktivointi metallisesineen päällä** – Vältä tarttumasta instrumentin leuoilla kohteisiin, kuten niitit, hakaset tai koteloituneet ompeleet. **Likaiset leuat** – Käytä märkää sideharsoa instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. **Liikaa nesteitä kirurgisessa kentässä** – Minimoi tai poista instrumentin kärjen ympärille kerääntyvät liialliset nesteet. **Aktivointikytkimestä päästetty ennen fuusio valmis -äänimerkkiä** – Jalkakytkimestä tai aktivointipainikkeesta päästettiin irti ennen fuusiojakson valmistumista. **Suurin sallittu fuusiojakso on saavutettu** – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa täydellisen sulun saavuttamista varten.

Toimenpiteen jälkeen

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

Esikliiniset tutkimukset

Tiedoksi

Saatavissa ei ole eläintietoja, joiden perusteella voitaisiin ennustaa tämän laitteen tehokkuus suljettaessa ateroomaplakkeja sisältäviä suonia.

Laitteen suorituskyky systeemiverenkierrossa on testattu kroonisella in-vivo-sikamallilla ja keuhkoverenkierrossa kroonisella in-vivo-koiramallilla. 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, keuhkovaltimoiden ja keuhkolaskimoiden tehokas sulkeminen.

Tälle laitteelle Yhdysvalloissa annettu lupa ei perustu ihmisillä tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin.

Krooninen in-vivo-sikamalli

Suonityyppi	Kudoksen/suonen nimi	Suonen suuruusalue
Valtimo-/laskimokimppu	Pernan suoliliepeen	≤ 2,0 mm
	Mahalaukun ja pernan	3,0–4,5 mm:n valtimot kimpuissa
	Munasarjan pedikkeli	Alle 5,0 mm:n kimput
	Leveä nivelside	Alle 4,0 mm:n kimput
	Lyhyt gastrinen	4,0–6,0 mm:n kimput
Valtimo	Renaalinen	3,5–7,0 mm
	Pernan	4,5–7,0 mm
Laskimo	Renaalinen	3,0–7,0 mm
	Pernan	7,0 mm

Krooninen in-vivo-koiramalli

Suonityyppi	Suonen suuruusalue
Keuhkovaltimo	3,0–7,0 mm
Keuhkovaltimo	2,0–7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Strumento per sintesi/ transezione toracica a ganascia Maryland, Sintesi in una sola fase, nano-rivestito**
5 mm - 30 cm

Lo strumento per sintesi/transezione toracica a ganascia Maryland è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien che prevedono la capacità di sintesi dei vasi. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software sul generatore è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien per eventuali aggiornamenti software alla pagina http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

Queste istruzioni presuppongono che l'operatore sappia come configurare e utilizzare il generatore Covidien associato allo strumento. Per informazioni sulle impostazioni e ulteriori avvertimenti e precauzioni, fare riferimento al manuale utente.

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 morse 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 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 utilizzato su vasi (arterie e vene, comprese vene e arterie polmonari) di dimensioni non superiori a 7 mm. È indicato per l'uso in chirurgia generale e nelle specialità chirurgiche quali la chirurgia urologica, vascolare, toracica, e ginecologica. Gli interventi di elezione sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia, ecc.

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.

Avvertenze generali

Avvertenza

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

Questi strumenti sono indicati ESCLUSIVAMENTE per l'uso con le apparecchiature Covidien elencati 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.

Quando lo strumento viene usato con un endoscopio in tensione, le correnti di dispersione dello strumento e dell'endoscopio sono additive. Se lo strumento viene utilizzato con un endoscopio energizzato che è una parte applicata di tipo non CF, il paziente potrebbe essere esposto a livelli di corrente di dispersione inattesi.

Avvertenza

Nella chirurgia mininvasiva, ispezionare le superfici esterne dello strumento prima dell'inserimento attraverso la cannula per assicurarsi che non siano presenti bordi irregolari o affilati in grado di danneggiare i tessuti.

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

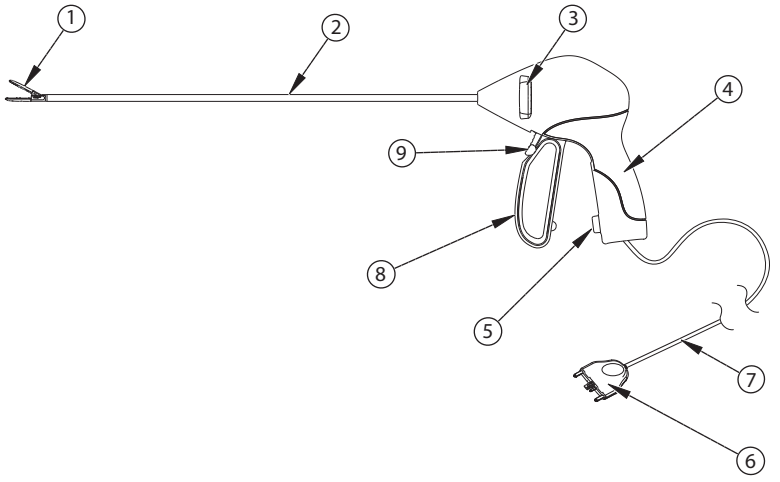
L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia RF dipende da molti fattori unicamente sotto il controllo dell'operatore. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato e attento. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questa o qualsiasi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

Precauzione

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

Il rendimento di questo dispositivo monouso è stato testato in base alle condizioni previste di un singolo intervento chirurgico. Sottoporre il dispositivo a fasi del processo, a strumenti e/o sostanze chimiche comunemente usate da riprocessatori di terze parti può influire negativamente sul suo rendimento. Questi hanno la capacità di degradare la tecnologia di nanorivestimento dello strumento LigaSure sulle superfici di sintesi, causando, eventualmente, maggiore adesione tissutale.

Strumento per sintesi/transezione toracica a ganascia Maryland LigaSure LF1930T



① Ganasce
② Stelo
③ Ghiera di rotazione (grigia)
④ Impugnatura (grigia e bianca)
⑤ Pulsante di attivazione (viola)
⑥ Connettore
⑦ Cavo
⑧ Leva (grigia e bianca)
⑨ Grilletto di taglio (grigio)

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 errato 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 norma precauzionale può provocare lesioni o folgorazione del paziente o dell'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 utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o di gas comburenti, come ossido di diazoto (N_2O) e ossigeno, oppure in stretta prossimità di solventi volatili (come etere o alcol) per evitare il rischio di esplosione.

A causa di potenziali rischi carcinogenici e infettivi dei sottoprodotti dell'elettrobisturi (come fumo chirurgico e aerosol), bisogna indossare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e impiegare un sistema efficace di evacuazione dei fumi sia per gli interventi a cielo aperto che per quelli mininvasivi.

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

Precauzione

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

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

1. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con fermezza dall'impugnatura **(4)**. Non tirare le morse **(1)** o il cavo dello strumento **(7)**.
2. Inserire il connettore **(6)** nella presa sul generatore. Seguire le istruzioni incluse nella guida dell'utente del generatore per terminare la procedura di configurazione.

Durante l'intervento chirurgico

Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

Avvertenza

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

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

Tenere il cavo staccato dalla ganascia e dalla leva dello strumento.

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.

Per le procedure minimamente invasive, occorre essere consapevoli dei seguenti rischi potenziali:

- Non utilizzare trocar ibridi composti sia di parti metalliche che in plastica. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF può provocare ustioni involontarie.
- Utilizzare trocar della dimensione adeguata per consentire un semplice inserimento ed estrazione dello strumento.
- Inserire ed estrarre con attenzione lo strumento dalla cannula per evitare il rischio di danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Chiudere le morse tramite la leva del dispositivo prima dell'inserimento/estrazione dal trocar.

Precauzione

La sicurezza e l'efficacia dell'energia a RF non è stata valutata per l'uso su parenchima polmonare.

Rotazione delle ganasce dello strumento

Avviso

Non ruotare la ghiera **(3)** quando la leva **(8)** è premuta fino in fondo per evitare di danneggiare il dispositivo.

Ruotare la ghiera di rotazione sullo strumento finché le morse non si trovano nella posizione richiesta.

Presa e manipolazione del tessuto

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

Precauzione

Quando si afferra o si manipola tessuto senza voler attivare il dispositivo, evitare di premere eccessivamente sulla leva. L'ulteriore pressione dopo il primo clic determina la pressione del pulsante di attivazione **(5)** e l'erogazione di energia.

Sintesi di vasi e fasce tissutali

Avvertenza

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

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

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

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

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

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

Non curvare lo stelo dello strumento.

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

Precauzione

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

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

Sintesi con attivazione manuale

Avviso

Se si utilizza l'attivazione manuale, chiudendo la leva al secondo scatto, si attiva o si riattiva l'erogazione di energia.

1. Assicurarsi che sia attivata l'attivazione a mano sul recipiente appropriato. Se necessario, fare riferimento al manuale utente del generatore.
2. Aprire le morse spingendo in avanti sulla leva.
3. Premere la leva per afferrare vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce. Il primo clic indica che è stata raggiunta la fine della zona di presa.
4. Premere la leva fino al secondo scatto. Continuare a tenere chiusa la leva. Al secondo scatto viene erogata l'energia. Continuare a tenere la leva chiusa fino al completamento del ciclo di sintesi.

Precauzione

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

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

Avviso

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

Un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi pagina 60 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.

5. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.
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.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

Sintesi con attivazione a pedale

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

Avvertenza

L'attivazione dell'erogazione di energia con un comando a pedale, quando il pulsante di attivazione manuale non è premuto fino in fondo, può provocare una sintesi inadeguata e un aumento della temperatura del tessuto esterno al sito chirurgico. Al tessuto viene applicata una pressione corretta quando la leva mantiene il pulsante di attivazione completamente premuto.

1. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia disattivata sulla porta appropriata.
2. Premere la leva per afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce. Il primo clic indica che la fine della zona di presa è stata raggiunta.
3. Premere la leva fino al secondo scatto. Continuare a tenere la leva chiusa fino al completamento del ciclo di sintesi.
4. Premere e tenere premuto l'interruttore a pedale per attivare l'energia fino al completamento del ciclo di sintesi.

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

Avviso

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

Un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi a pagina 60 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.

5. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la

seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

Taglio del tessuto

Avvertenza

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

Avviso

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

1. Per attivare il meccanismo di taglio:
   - Afferrare saldamente il tessuto nelle ganasce applicando una pressione costante sulla leva.
   - Premere il grilletto di taglio **(9)**.
   - Rilasciare il grilletto di taglio per ritrarre la lama.

Precauzione

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

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

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

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

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

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

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

Avviso

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

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

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

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizza lo strumento con generatori Covidien compatibili per la sintesi vasale. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento al manuale utente del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

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

Informazioni per la risoluzione dei problemi
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizza lo strumento con generatori Covidien compatibili per la sintesi vasale. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento al manuale utente del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Situazioni di allarme	Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore emette una sequenza di impulsi e viene visualizzato un allarme sul generatore. **Non tagliare il vaso**. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Una volta corretta la situazione di allarme, l'erogazione di energia sarà disponibile immediatamente.
Passaggi per la risoluzione del problema	1) Verificare che lo strumento sia utilizzato con un generatore per la sintesi vasale Covidien. 2) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 3) Aprire le ganasce dello strumento e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita. 4) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore. 5) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi, quindi riattivare il ciclo.
Motivi di allarme	**Troppo poco tessuto tra le ganasce** – L'utente afferra una parte sottile o non sufficiente di tessuto; aprire le ganasce e confermare che una quantità sufficiente di tessuto si trovi all'interno delle ganasce. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi. **Troppo tessuto tra le ganasce** – L'utente afferra troppo tessuto; aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi. **Attivazione su un oggetto metallico** – Evitare di afferrare oggetti estranei, quali punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. **Ganasce sporche** – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. **Fluidi in eccesso nel campo chirurgico** – Ridurre al minimo o rimuovere i liquidi in eccesso attorno alle ganasce dello strumento. **Interruttore di attivazione rilasciato prima del tono di completamento della sigillatura** – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima che il ciclo di sintesi sia stato completato. **Il tempo massimo del ciclo di sintesi è stato raggiunto** – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Studio pre-clinico

Avviso

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

Le prestazioni del dispositivo sono state stabilite in un modello porcino in vivo cronico per il sistema vascolare sistemico e in un modello canino in vivo cronico per il sistema vascolare polmonare. 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, vene, arterie polmonari e vene polmonari fino a 7 mm.

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

Sperimentazione in un modello porcino in vivo cronico

Tipo di vaso	Nome del tessuto/vaso	Intervallo dim. vaso
Fascio A/V	Mesenterio splenico	≤ 2,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie da 3,0 a 4,5 mm all'interno dei fasci
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 5,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
	Gastrico breve	Fasci da 4,0 mm a 6,0 mm
Arteria	Renale	3,5 mm - 7,0 mm
	Splenico	4,5 mm - 7,0 mm
Vena	Renale	3,0 mm - 7,0 mm
	Splenico	7,0 mm

Sperimentazione in un modello canino in vivo cronico

Tipo di vaso	Intervallo dim. vaso
Arteria polmonare	3,0 mm - 7,0 mm
Vena polmonare	2,0 mm - 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Maryland tang thoracale sealer/ divider,**
Sealen in één stap, met nanocoating
5 mm – 30 cm

De Maryland tang thoracale sealer/divider is ontworpen voor gebruik met elektrochirurgische generator(en) van Covidien 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 software-updates via http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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

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

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{Piek}



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex


Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is


Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

De LigaSure-sealer/-snijder is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open chirurgische ingrepen waarbij ligatie of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is. De LigaSure-sealer/-snijder kan worden gebruikt bij bloedvaten (slagaderen, aderen, longslagaderen, longaders) met een maximale diameter van 7 mm. Het instrument is geïndiceerd voor gebruik in algemene chirurgie en in chirurgische specialismen zoals urologische, vasculaire, thoracale en gynaecologische chirurgische ingrepen. Dit omvat de volgende procedures, maar is hier niet toe beperkt, procedures zoals Nissen-fundoplicatie, colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, ovariëctomie enz.

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

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

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

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

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

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

Wanneer dit instrument wordt gebruikt met een elektrische endoscoop, wordt de lekstroom van het instrument vermeerderd met die van de endoscoop. De patiënt kan worden blootgesteld aan onverwachte hoeveelheden lekstroom indien dit instrument gebruikt wordt met een elektrische endoscoop van een ander type dan CF.

Waarschuwing

Inspecteer in geval van minimaal invasieve chirurgie het oppervlak aan de buitenzijde van het instrument voordat u dit door de canule invoert, om er zeker van te zijn dat er geen ruwe of scherpe randen zijn die schade aan weefsel kunnen veroorzaken.

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en elk metalen voorwerp (hemostaten, nietjes, clips, retractoren, enz.) kan de elektrische stroom doen toenemen en kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten of onvoldoende energieafgifte.

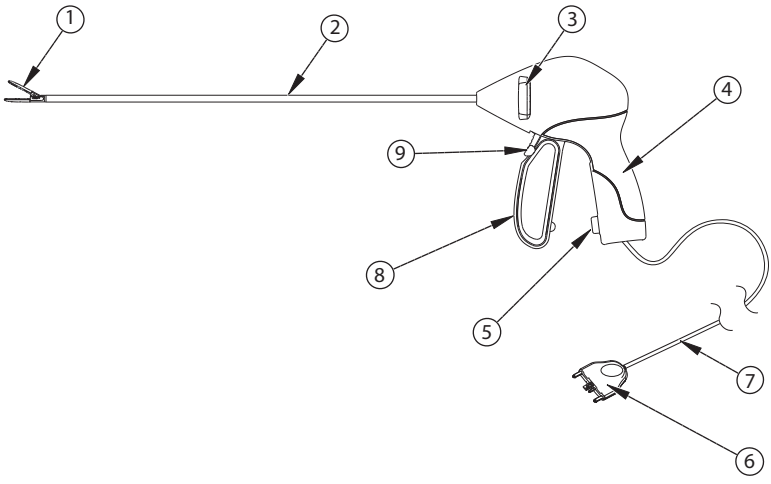
Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is afhankelijk van vele factoren uitsluitend onder controle van bediener. Goed getraind en oplettend personeel is onvervangbaar. Het is belangrijk dat de gebruiksinstructies die bij deze of andere medische apparatuur worden geleverd, worden gelezen, begrepen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

Voorzorgsmaatregel

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

De prestaties van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn getest onder de te verwachten gebruiksomstandigheden van een enkele chirurgische procedure. Door het hulpmiddel te onderwerpen aan procedurestappen, instrumenten en/of chemische stoffen die gewoonlijk gebruikt worden door derde partijen in de vorm van opwerkers, kunnen de prestaties nadelig worden beïnvloed. Deze kunnen de nanocoatingtechnologie van het LigaSure-instrument op de afdichtvlakken aantasten, hetgeen kan leiden tot meer weefselverkleving.

LF1930T LigaSure Maryland tang thoracale sealer/divider



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

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 elektrische stromingen worden geïnduceerd die kunnen leiden tot schok, vuur, of letsel aan de patiënt of chirurgisch team.

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

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

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

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.

Voorzorgsmaatregel

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

1. Haal instrument van blad door stevig aan de handgreep **(4)** te trekken. Trek niet aan de kaken **(1)** van het instrument of kabel **(7)**.
2. Breng de connector **(6)** 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

Manipulatie en dissectie van weefsel

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

Waarschuwing

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

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

Houd het snoer weg van de kaken en de hendel 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.

Waarschuwing

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

- Gebruik geen hybride trocars die uit zowel metalen als plastic onderdelen bestaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.
- Gebruik een trocar van de juiste afmeting, zodat het instrument eenvoudig kan worden ingebracht en weer kan worden verwijderd.
- Breng het instrument voorzichtig in en verwijder het voorzichtig uit de canule, om schade aan het instrument en/of letsel aan de patiënt te voorkomen.
- Sluit de kaken met de instrumentenhendel voor inbreng/extractie in de trocar.

Voorzorgsmaatregel

De veiligheid en doeltreffendheid van RF-energie voor gebruik bij longparenchym is niet bevestigd.

Draaien van de instrumentkaken

Opmerking

Draai niet aan het rotatiewiel **(3)** als de hendel **(8)** volledig is ingedrukt. Het product kan beschadigd raken.

Draai het grijze rotatiewiel op het instrument totdat de kaken in de vereiste positie zijn.

Vastpakken en manipuleren van weefsel

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

Voorzorgsmaatregel

Zorg ervoor dat u bij het vastpakken of manipuleren van weefsel, zonder de bedoeling om het instrument te activeren, niet te veel druk op de handgreep uitoefent. Door additionele druk na het eerste klikgeluid zal de activatieknop **(5)** worden ingedrukt en energie worden afgegeven.

Vaten en weefselbundels afdichten

Waarschuwing

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

Waarschuwing

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

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

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

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

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

Voor een juiste werking moet u bij het afdichten en snijden voorkomen dat er spanning op het weefsel staat.

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

Buig de instrumentschacht niet.

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

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

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

Waarschuwing

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

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

Voorzorgsmaatregel

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

Houd de instrumentkaken 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.

Afdichten met hand-activering

Opmerking

Het sluiten van de handgreep bij de tweede klik activeert of reactiveert de energieafgifte als hand-activering wordt toegepast.

1. Zorg ervoor dat handactivering op de juiste poort is ingeschakeld. Raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de generator.
2. Open de kaken door de hendel naar voren te drukken.
3. Druk de hendel in om het beoogde bloedvat en/of weefsel in het midden van de kaken vast te pakken. Het eerste klikgeluid geeft aan dat de gebruiker het einde van de zone van vastgrijpen heeft bereikt.
4. Druk de hendel samen tot de knop een tweede keer klikt. Blijf de hendel gesloten houden. Bij de tweede klik wordt energie afgegeven. Blijf de hendel gesloten houden totdat de afdichtingscyclus is voltooid.

Voorzorgsmaatregel

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

Er klinkt een ononderbroken toon om de activering van RF-energie aan te geven.

Wanneer de activeringscyclus voltooid is, klinkt een tweevoudig onderbroken toon 'ligatiecyclus voltooid' en wordt de RF-output beëindigd.

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren alvorens 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 68 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende is.

5. Open de kaken om het weefsel los te laten.
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.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

Afdichten met de voetschakelaar

In plaats van de activatieknop kan een voetschakelaar worden gebruikt. Waarborg dat de voetschakelaar aangesloten is op de aansluiting voor voetschakelaar die overeenkomt met de voor het instrument in gebruik zijnde aansluiting.

Waarschuwing

Het activeren van energieafgifte met een voetschakelaar, wanneer de activatieknop niet volledig is ingedrukt, kan leiden tot een onjuiste afdichting en de thermische verspreiding naar weefsel buiten de chirurgische locatie vergroten. Er wordt een juiste hoeveelheid druk op het weefsel uitgeoefend wanneer de hendel de activatieknop volledig ingedrukt houdt.

1. Zorg ervoor dat hand-activering op de juiste poort is uitgeschakeld.
2. Druk de hendel in om het beoogde bloedvat en/of weefsel in het midden van de kaken vast te pakken. De eerste klik geeft aan dat het einde van de grijpzone is bereikt.
3. Druk de hendel samen tot de knop een tweede keer klikt. Blijf de hendel gesloten houden totdat de afdichtingscyclus is voltooid.

4. Druk het pedaal van de voetschakelaar in en houdt het ingedrukt tot de afdichtingscyclus voltooid is.

   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 68 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende is.

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

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

Het snijden van weefsel

Waarschuwing

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

Opmerking

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

1. Om het snijdmechanisme te activeren:
   - Houd het weefsel stevig tussen de kaken vast door gelijkmatige druk op de hendel uit te oefenen.
   - Trek aan de snijtrekker **(9)**.
   - Laat de snijtrekker los om het snijblad terug te trekken.

Voorzorgsmaatregel

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

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

2. Open de kaken door de hendel (3) naar voren te drukken om weefsel los te laten.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

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

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

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

Opmerking

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

Verwijder vastzittende weefsels uit de mesgang en het kaakscharnier.

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

Oplossen van problemen

Hieronder volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij het gebruik van het instrument met compatibele generator(en) van Covidien voor het afdichten van bloedvaten. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of verkorte handleiding van de generator.

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

Informatie voor het oplossen van problemen	
Hieronder volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij het gebruik van het instrument met compatibele generator(en) van Covidien voor het afdichten van bloedvaten. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of verkorte handleiding van de generator.	
Alarmsituaties	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energielevering, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. **Snijd het bloedvat niet**. De gebruiker moet de plaats van afdichting en het instrument controleren alvorens verder te gaan. Nadat de alarmsituatie is verholpen, is de energieafgifte onmiddellijk beschikbaar.
Stappen voor probleemoplossing	1) Controleer of het instrument wordt gebruikt met een geschikte generator van Covidien voor het afdichten van bloedvaten. 2) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 3) De kaken van het instrument openen en controleren of het weefsel afdoende afgedicht is. 4) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 5) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en activeer de afdichtingscyclus opnieuw.
Alarmredenen	**Te weinig weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Pak indien nodig dikker weefsel en activeer de afdichtingscyclus opnieuw. **Te veel weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt te veel weefsel; open de kaken, verminder de hoeveelheid en activeer de afdichtingscyclus opnieuw. **Het activeren op een metalen object** – Voorkom dat u objecten zoals nietjes, klemmen of ingekapselde hechtingen beetpakt tussen de kaken van het instrument. **Vuile kaken** – Gebruik een nat gaasje om de oppervlakken en randen van de instrumentbek te reinigen. **Overtollig vocht in het chirurgische veld** – Beperk of verwijder het teveel aan vloeistof dat rond de kaken van het instrument ophoopt. **De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken** – De voetschakelaar of activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichting werd voltooid. **De maximumtijd voor de ligatiecyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de ligatiecyclus te voltooien.

Na de ingreep

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

Preklinisch onderzoek

Opmerking

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

De prestatie van het product werd vastgesteld in een chronische in-vivo varkensproef voor systemische vasculatuur en in een chronische in-vivo hondenproef voor pulmonaire vasculatuur. De resultaten tonen aan dat bij geen van de onderzochte dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Om effectieve afdichting van slagaderen, aderen, longslagaders en longaders met een diameter van maximaal 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.

Chronische in-vivo varkensproef

Type bloedvat	Naam van weefsel/bloedvat	Grootte bloedvat
A/V-bundel	Miltmesenterium	≤ 2,0 mm
	Maag-milt	3,0 – 4,5 mm slagaders in bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot 5,0 mm
	Breed ligament	Bundels tot 4,0 mm
	Korte maag	4,0 mm – 6,0 mm bundels
Slagader	Nier	3,5 mm–7,0 mm
	Milt	4,5 mm–7,0 mm
Ader	Nier	3,0 mm–7,0 mm
	Milt	7,0 mm

Chronische in-vivo hondenproef

Type bloedvat	Grootte bloedvat
Longslagader	3,0 mm–7,0 mm
Longader	2,0 mm–7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Maryland torakal forsegler/deler med kjeve, Ettrinns forsegling, nano-belagt**
5 mm – 30 cm

Maryland torakal forsegler/deler med kjeve er designet for bruk med Covidiens elektrokirurgiske generator(er) med blodkarforseglingsevne. Se forsiden for detaljer om kompatibel/kompatible generatormodell(er) og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, kontakt Covidien for programvareoppdateringer på http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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 lymfekar) eller vevsbunter som ligger mellom kjevene på instrumentet. Et knivblad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vevet.

Maksimal klassifisert spenning: 288 V_{topp}



Ikke laget av naturgummilateks


Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet


Påført del av typen CF

Indikasjoner for bruk

LigaSure forsegler/deler er et bipolart elektrokirurgisk instrument, beregnet brukt i minimalt invasive eller åpne kirurgiske prosedyrer der det ønskes ligering og deling av kar, vevsbunter og lymfekar. LigaSure forsegler/deler kan brukes på blodkar (arterier, vener, lungearterier, lungevener) på opptil 7 mm. Den er indisert for bruk i generell kirurgi og spesialiteter som urologisk, vaskulær, torakal og gynekologisk kirurgi. Inngrepene kan inkludere blant annet Nissen-fundoplikasjon, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, ooforektomi osv.

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

Generelle advarsler

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 rengjøre eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk autorisasjon kan resultere i bio-inkompabilitet, infeksjon eller produktsvikt som setter pasienten i fare.

Disse instrumentene er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet med andre generatortyper kan muligens gi uønsket vevsvirkning, kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsteam, eller kan føre til 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. Interferens som produseres av elektrokirurgisk utstyr kan føre til at en pacemaker eller annen enhet kan gå til en utrygg modus eller føre til permanent skade på enheten. Rådfør deg med produsenten av enheten eller ansvarlig sykehusavdeling for å få mer informasjon når den planlegges brukt på pasienter med implanterte medisinske enheter.

Når dette instrumentet brukes med aktivt endoskop, er lekkasjestrøm fra instrumentet og endoskopet additiv. Pasienten kan være eksponert for uventede nivåer av lekkasjestrøm hvis dette instrumentet brukes med et aktivt endoskop som ikke er en påført del av typen CF.

Ved minimalt invasiv kirurgi, skal de ytre flatene på instrumentet kontrolleres før det settes inn gjennom kanylen, for å sikre at det ikke finnes ujevne eller skarpe kanter som kan skade vevet.

Kontakt mellom en aktiv instrument-elektrode og all slags metall (kirurgiskepinsetter, stifter, klips, sårhake, etc.) kan øke strømflyten og føre til utilsiktete kirurgiske effekter eller utilstrekkelig energideponering.

Advarsel

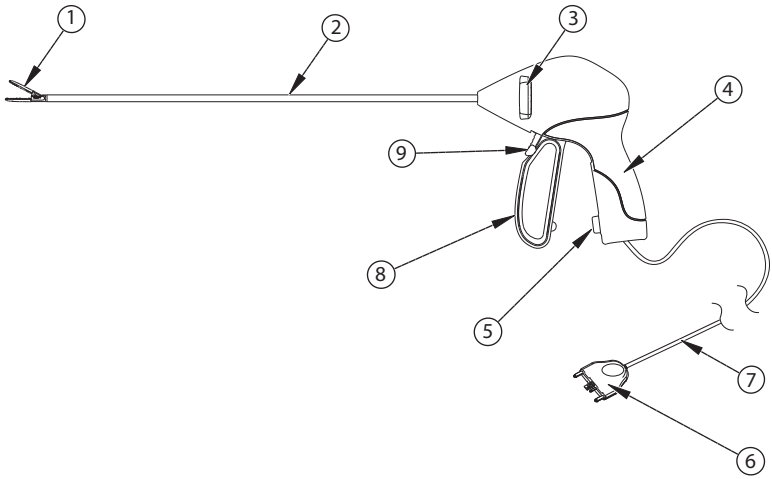
Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av mange faktorer som utelukkende er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et skikkelig trenet og årvåkent personell. Det er viktig at bruksinstruksjonene som leveres med dette eller annet medisinsk utstyr blir lest, forstått og fulgt.

Forholdsregel

Bruk forsiktighet under kirurgiske prosedyrer hvor pasienter oppviser visse typer vaskulær patologi (ateriosklerose, aneuristiske kar, etc.). For best mulige resultater utføres forseglingen på den uskadete vaskulaturen.

Ytelsen av denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventede forholdene én enkel kirurgisk prosedyre. Hvis enheten utsettes for prosesstrinn, verktøy og/eller kjemikalier som vanligvis brukes av tredjepartsprosessorer, kan det påvirke enhetens ytelse betydelig. Disse har potensial til å bryte ned LigaSure-instrumentets nanobelegg-teknologi på forseglingsoverflatene, noe som kan føre til økt vevsadhesjon.

LF1930T LigaSure Maryland torakal forsegler/deler med kjeve



① Kjever
② Skaft
③ Rotasjonshjul (grått)
④ Håndtak (grått og hvitt)
⑤ Aktiveringsknapp (lilla)
⑥ Kontakt
⑦ Kabel
⑧ Spak (grå og hvit)
⑨ Kutteutløser (grå)

Oppsett

Advarsel

Fare for elektrisk sjokk – Unngå å koble vått tilleggsutstyr til LigaSure-systemet.

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

Undersøk hele LigaSure-systemet og 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. Hvis ikke denne advarselen etterkommes, kan det forekomme skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet eller 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 eventuelle problemer med det karsiogene og infeksiøse potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røykfane fra vev og aerosoler), skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektiv røykevakueringsutstyr ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Koble adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten bare hvis enheten er avstengt eller i standbymodus. Hvis dette ikke gjøres kan det oppstå skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet.

Forholdsregel

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

Hvis generatoren har flere strøminnstillinger skal den laveste nødvendige strømstyrken brukes som oppnår tiltenkt effekt.

1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra det bestemt etter håndtaket **(4)**. Unngå å dra i instrumentets kjeve **(1)** eller kabel **(7)**.
2. Sett pluggen **(6)** inn i stikkontakten på generatoren. Følg instruksjonene i veiledningen for generatoren for å fullføre oppsettprosedyren.

Under operasjonen

Vevsmanipulering og disseksjon

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

Advarsel

Unngå å plassere fingrene mellom spaken og håndtaket, eller mellom spaken og utløseren, eller i kjevene. Skade på brukeren kan følge.

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 ledningen unna kjevene og spaken på instrumentet.

Brannfare – Ikke plasser 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.

For minimalt invasive prosedyrer skal man være klar over disse mulige farene:

- Bruk ikke hybrid-trokarer som består av både metall- og plastdeler. Kapasitiv kobling av RF-strøm kan medføre til utilsiktede brannsår.
- Bruk trokar av passende størrelse for å gjøre lett innsetting og uttrekking av instrumentet mulig.
- Vær forsiktig under innsetting og fjerning av instrumentet gjennom kanylen for å unngå å skade apparatet og/eller pasienten.
- Lukk kjevene ved å bruke spaken på enheten før innføring/uttrekking i trokaren.

Forholdsregel

Sikkerhet og effekt for RF-energi har ikke blitt fastslått for bruk på lungeparenkym.

Rotering av instrumentkjevene

Merk

Drei ikke rotasjonshjulet **(3)** når spaken **(8)** er helt lukket. Produktskade kan inntreffe.

Vri rotasjonshjulet på instrumentet til kjevene står i riktig posisjon.

Griping og manipulasjon av vev

Plasser vevet i kjevene å dra håndtaket tilbake for å ta tak i vev med enheten. Første klikk indikerer slutten på første gripesone og varsler brukeren om at tilleggs trykk vil aktivere energi.

Forholdsregel

Ved griping eller manipulering av vev uten å ønske å aktivere enheten, må du unngå for mye trykk på spaken. Ekstra trykk etter første klikk vil avfyre aktiveringsknappen **(5)** og levere energi.

Forsegling av kar og vevsbunter

Advarsel

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

Hvis instrumentskaftet er synlig bøyd, må du kassere og erstatte instrumentet. Et bøyd skaft kan forhindre instrumentet fra å forsegle eller skjære på riktig måte.

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

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 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.

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

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

Ikke bøy instrumentskaftet.

Advarsel

Ikke forsøk å forsegle eller skjære over klips eller stifter da det vil danne ufullstendige forseglinger. Kontakt mellom en aktiv elektrode og eventuelle metallgjenstander kan resultere i uforutsette 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 kretstilstand. Aktiver systemet først når instrumentet er nær eller i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktete 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.

Forholdsregel

Ikke overfyll kjevene på instrumentet med vev, fordi dette kan redusere enhetens yteevne.

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

Forsegling med håndaktivering

Merk

Hvis spaken lukkes til det andre klikket, aktiveres eller reaktiveres energileveringen dersom håndaktivering brukes.

1. Påse at håndaktivering er aktivert på riktig stikkontakt. Se generatorens bruksanvisning hvis nødvendig.
2. Åpne kjevene ved å skyve spaken framover.
3. Klem på spaken for å gripe det ønskete karet og/eller vevet midt i kjevene. Første klikk angir at brukeren har nådd slutten av gripesonen.
4. Klem på spaken til knappen klikker for andre gang. Fortsett å holde spaken lukket. Energi leveres på det andre klikket. Fortsett å holde spaken stengt til forseglingssyklusen er fullført.

Forholdsregel

Spaken må holdes kontinuerlig og aktiveringsknappen må trykkes helt ned helt til forseglingen er fullført. Spaken låser ikke inn i aktiveringsposisjonen.

Et kontinuerlig signal høres som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringssyklusen er ferdig, lyder et dobbelpulset Forseglingssyklus ferdig-signal og RF-utgangen stopper.

Merk

Kirurgen kan inspisere forseglingen før kutting av blodkar eller vev. Etter inspeksjon av forseglingen anbefales det kirurgen å lage en ny forsegling ved siden av den første før kutting, som beskrevet under.

Et signal med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke var fullført. Se avsnittet Feilsøking på side 76 for å finne mulige årsaker og korrigerende tiltak. Ikke kutt vev før du har kontrollert at det finnes en tilfredsstillende forsegling.

5. Åpne kjevene for å frigjøre vev.
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.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

Forsegling med fotbryteraktivering

En fotbryter kan brukes i stedet for aktiveringsknappen. Undersøk at fotbryteren er koblet til fotbryterkontakten som korresponderer med instrumentet som er i bruk.

Advarsel

Aktivering av energilevering med en fotbryter når aktiveringsknappen ikke trykket helt inn, kan føre til utilstrekkelig forsegling og øke termisk spredning til vev utenfor det kirurgiske området. Korrekt trykk påføres vevet når spaken holder aktiveringsknappen helt inn.

1. Påse at håndaktivering er deaktivert på riktig instrumentport.
2. Klem på spaken for å gripe det ønskete karet og/eller vevet midt i kjevene. Det første klikket vil indikere at enden på gripesonen er nådd.
3. Klem på spaken til knappen klikker for andre gang. Fortsett å holde spaken stengt til forseglingssyklusen er fullført.
4. Trykk og hold fotbryterpedalen for å aktivere energien til forseglingssyklusen er fullført.

   Et kontinuerlig signal høres som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringssyklusen er ferdig, lyder et dobbelpulset Forseglingssyklus ferdig-signal og RF-utgangen stopper.

Merk

Kirurgen kan inspisere forseglingen før kutting av blodkar eller vev. Etter inspeksjon av forseglingen anbefales kirurgen å lage en ny forsegling ved siden av den første før kutting, som beskrevet under.

Et signal med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke var fullført. Se avsnittet Feilsøking på side 76 for å finne mulige årsaker og korrigerende tiltak. Ikke kutt vev før du har kontrollert at det finnes en tilfredsstillende forsegling.

5. 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.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

Skjære i vev

Advarsel

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

Merk

Skjæremekanismen må ikke kobles inn over klips, stifter eller andre metallobjekter, ettersom dette kan gi skade på kniven.

1. Aktivere kuttemekanismen:
   - Grip fatt i vevet med kjeven ved å utøve jevnt trykk på spaken.
   - Trekk i skjæreutløseren **(9)**.
   - Frigjør skjæreutløseren for å trekke kuttebladet tilbake.

Forholdsregel

Dersom det ikke opprettholdes et jevnt trykk på spaken under skjæring kan det føre til utilsiktet reaktivering av energi.

Forholdsregel

Hvis skjæreutløseren ikke automatisk vender tilbake til normal stilling, åpne spaken for å sette skjæreutløseren tilbake manuelt.

2. Åpne kjevene ved å skyve spaken framover for å frigjøre vev.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

Rengjøring av instrumentet under bruk

Advarsel

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

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

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

Merk

Ikke forsøk å rengjøre instrumentkjevene ved å aktivere instrumentet på vått gasbind. 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 en eller flere kompatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens bruksanvisning eller hurtigveiledning.

Alarmsituasjoner
Når en alarmsituasjon oppstår, stopper leveringen av energi. Når alarmtilstanden er korrigert, er levering umiddelbart tilgjengelig.

Feilsøkingsinformasjon	
Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med en eller flere kompatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens bruksanvisning eller hurtigveiledning.	
Alarmsituasjoner	Når det oppstår en varselsituasjon, stopper energileveringen, generatoren produserer en sekvens med pulstoner og det vises et varsel på generatoren. **Ikke skjær karet**. Forseglingsstedet og instrumentet må inspiseres før brukeren går videre. Når alarmtilstanden har blitt avhjulpet vil energitilførselen umiddelbart være tilgjengelig.
Feilsøkingstrinn	1) Bekreft at instrumentet brukes med en kompatibel Covidien-generator for blodkarforsegling. 2) Slipp opp fotpedalen eller aktiveringsknappen, dersom den fremdeles er aktivert. 3) Åpne instrumentkjevene og kontroller korrekt forsegling. 4) Følg anbefalte korrigerende tiltak på generatorskjermen, generatorens hurtigreferansekort eller i brukerveiledningen for generatoren. 5) Flytt om mulig instrumentet, grip vevet på nytt på et sted som overlapper den forrige forseglingen, og reaktiver deretter forseglingssyklusen.

Feilsøkingsinformasjon	
Årsaker til varslet	**For lite vev mellom kjevene** – Brukeren griper for tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at det er tilstrekkelig mengde vev i kjevene. Om nødvendig Må du øke tykkelsen på vevet som gripes og reaktivere forseglingssyklusen. **For mye vev mellom kjevene** – Brukeren griper for mye vev, åpne kjevene og reduser mengden vev som gripes og reaktiver forseglingssyklusen. **Aktivering på en metallgjenstand** – Unngå å gripe gjenstander, som stifter, klips eller innkapslede suturer i kjevene på instrumentet. **Skitne kjever** – Bruk en våt kompress for å rengjøre overflaten og kantene til instrumentkjevene. **Overflødige væsker på det kirurgiske området** – Minimer eller fjern overflødige væsker fra rundt instrumentkjevene. **Aktiveringsbryteren slippes før tonen for fullført forsegling** – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet før forseglingssyklusen var fullført. **Maksimal forseglingssyklustid er nådd** – Systemet trenger mer tid og energi til å fullføre forseglingssyklusen.

Etter operasjonen

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

Preklinisk studie

Merk

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 aterosklerotisk plakk.

Produktets ytelse ble etablert i en kronisk in vivo-modell av gris for systemisk vaskulatur og i en kronisk in vivo-modell av hund for lungevaskulatur. 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 forsegling i arterier, vener, lungearterier og lungevener på opptil 7 mm.

USAs klarering av denne enheten ble ikke basert på klinisk testing på mennesker.

Kronisk in vivo-testing hos gris

Kartype	Vev/karnavn	Karstørrelsesområde
A/V-bunte	Milt mesenterium	≤ 2,0 mm
	Mave/milt	3,0 – 4,5 mm arterier i vevsbunter
	Torsjon av eggstokk	Bunter opp til 5,0 mm
	Bredt bindevevsbånd	Bunter opp til 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,0 mm – 6,0 mm vevsbunter
Arterie	Renal	3,5–7,0 mm
	Splenisk	4,5–7,0 mm
Vene	Renal	3,0–7,0 mm
	Splenisk	7,0 mm

Kronisk in vivo-testing hos hund

Kartype	Karstørrelsesområde
Lungearterie	3,0–7,0 mm
Lungevene	2,0–7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Torakal förslutare/ delare med Maryland-käft, Nanobelagd enstegsförslutare**
5 mm – 30 cm

Torakal förslutare/delare med Maryland-käft är utformad för användning med Covidiens diatermiapparat(er) 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 på http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

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 käftar. Ett knivblad inuti instrumentet igångsätts av kirurgen för att dela vävnad.

Maximal märkspänning: 288 V_{topp}



Ej tillverkad av naturgummilatex


Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats


Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

LigaSure förslutare/delare är ett bipolärt diatermiinstrument avsett att användas vid minimalinvasiva eller öppna allmänna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas. LigaSure förslutare/delare kan användas på kärl (artärer, vener, lungartärer, lungvener) upp till och med 7 mm. Den är indicerad för användning i allmän kirurgi och i sådana kirurgiska specialiteter som urologiska, vaskulära, torakala och gynekologiska ingrepp. Dessa kan inkludera men är inte begränsade till ingrepp som Nissens fundoplikation, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolysis, hysterektomi, ooforektomi, osv.

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

Allmänna varningar

Varning

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

Dessa 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.

När instrumentet används med ett strömförande endoskop, är läckströmmarna från instrumentet och endoskopet additiva. Patienten kan utsättas för oväntade nivåer av läckström, om detta instrument används med ett strömförande endoskop som inte är patientansluten typ CF.

Vid minimalinvasiv kirurgi ska instrumentets yttre ytor kontrolleras före insättning genom kanylen för att säkerställa att det inte finns grova eller vassa kanter som kan skada vävnad.

Kontakt mellan en aktiv instrumentelektrod och ett metallföremål (blodstillande peanger, clips, staples, klamrar, klämmor, sårhakar etc.) kan öka strömflödet och leda till ej avsedda operationsresultat eller otillräcklig energideponering.

Varning

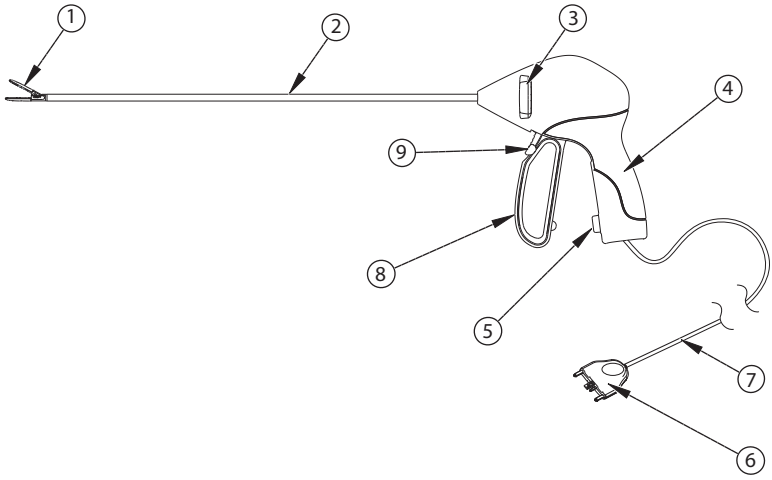
En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses,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

Försiktighetsåtgärd

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

Prestandan hos detta engångsinstrument har testats enligt de förväntade förhållandena för ett enda kirurgiskt ingrepp. Att utsätta instrumentet för rekonditioneringssteg, verktyg och/eller kemikalier som ofta används av tredjepartsrekonditionerare kan ha negativ inverkan på dess prestanda. Dessa har potential att försämra LigaSure-instrumentets nanobeläggningsteknik på förslutningsytorna, vilket kan leda till ökad vävnadsadhesion.

LF1930T LigaSure Torakal förslutare/delare med Maryland-käft



① Käftar
② Skaft
③ Rotationshjul (grå)
④ Handtag (grått och vitt)
⑤ Aktiveringsknapp (lila)
⑥ Kontaktdon
⑦ Kabel
⑧ Spak (grå och vit)
⑨ Skärningsutlösare (grå)

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 patient eller operationspersonal.

Undersök alla LigaSure-system och instrumentanslutningar innan de används. Felaktig anslutning 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.

Använd inte i närvaro av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser såsom dikväveoxid (N_2O) och syrgas eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom en explosion kan inträffa.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och vid minimalinvasiva in-grepp.

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

Försiktighetsåtgärd

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

Om generatorn har flera effektinställningar ska du använda den lägsta effektinställningen för att uppnå önskad effekt.

1. Ta ur instrumentet från lådan genom ett fast grepp om handsetet **(4)**. Dra inte i instrumentets käftar **(1)** eller i kabel **(7)**.
2. Sätt i kontakten **(6)** i uttaget på generatorn. Följ instruktionerna i generatorns användarhandbok för att slutföra inställningen.

Under operation

Hantering och dissektion av vävnad

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

Varning

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

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

Håll undan kabeln från instrumentets käft- och spärrområde.

Brandrisk – Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv, 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.

Var uppmärksam på följande risker vid laparoskopiska ingrepp:

- Använd inte hybridtroakarer som består av både metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador.
- Använd troakar i lämplig storlek som möjliggör enkel införing och urtagning av instrument.
- Instrumentet ska föras in och dras ut ur hylsan försiktigt så att det och/eller patienten inte skadas.
- Stäng instrumentets käftar med spaken före införing/urtagning i troakaren.

Försiktighetsåtgärd

Säkerhet och effektivitet hos RF-energi inte fastställts för användning på lungparenkym.

Vrida instrumentets käftar

Meddelande

Vrid inte vridratten **(3)** när spaken **(8)** är låst. Produkten kan skadas.

Vrid ratten på instrumentet tills käftarna är i önskad position.

Gripa tag i och hantera vävnad

Grip tag i vävnaden med instrumentet genom att placera den i käftarna och dra handtaget bakåt. Det första klicket anger gripområdets slut och varnar användaren för att ännu ett tryck aktiverar energi.

Försiktighetsåtgärd

När vävnad grips tag i eller hanteras utan att man avser att aktivera instrumentet ska man undvika att utöva för stort tryck på spaken. Ytterligare tryck efter det första klicket trycker ned aktiveringsknappen **(5)** och avger energi.

Förslutning av kärl och vävnadsknippen

Varning

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

Om det syns att instrumentskaftet är böjt, kasseras instrumentet och ersätts. Ett böjt skaft kan hindra instrumentet från att försluta eller skära ordentligt.

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

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.

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

Varning

Iakttag försiktighet när stora vävnadsknippen manipuleras, försluts och delas.

Böj inte instrumentets skaft.

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

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

Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i 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 målvävnaden för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

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

Försiktighetsåtgärd

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

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

Förslutning med handaktivering

Meddelande

Stängning av spaken till andra klicket aktiverar eller återaktiverar energileverans om handaktivering används.

1. Se till att handaktivering är aktiverat på lämpligt uttag. Se generatorns bruksanvisning vid behov.
2. Öppna käftarna genom att skjuta framåt på spaken.
3. Kläm ihop spaken för att gripa tag i det avsedda kärlet och/eller den avsedda vävnaden mitt emellan käftarna. Det första

klicket anger att användaren har nått gripområdets slut.

4. Kläm ihop spaken tills knappen klickar en andra gång. Fortsätt hålla spaken stängd. Vid det andra klicket levereras energi. Fortsätt att hålla spaken stängd tills förslutningscykeln är slutförd.

Försiktighetsåtgärd

Spaken måste hela tiden hållas med aktiveringsknappen helt nedtryckt tills förslutningscykeln är slutförd. Spaken låses inte i aktiveringsläget.

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 förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning mitt emot den första före delning, i enlighet med beskrivningen nedan.

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sida 83 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

5. Öppna käftarna för att släppa vävnad.
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.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

Förslutning med fotpedalraktivering

En fopedal kan användas istället för aktiveringsknappen. Se till att fotomkopplaren är ansluten till fotomkopplaruttaget som motsvarar instrumentet som används.

Varning

Att aktivera energileverans med en fotpedal när aktiveringsknappen inte är helt nedtryckt kan leda till felaktig förslutning och öka värmespridningen till vävnader utanför operationsområdet. Korrekt tryck appliceras på vävnaden när spaken håller aktiveringsknappen helt nedtryckt.

1. Se till att handaktivering är inaktiverat för lämplig port.
2. Kläm ihop spaken för att gripa tag i det avsedda kärlet och/eller den avsedda vävnaden mitt emellan käftarna. Det första klicket anger att slutet på greppzonen har nåtts.
3. Kläm ihop handtaget tills knappen klickar en andra gång. Fortsätt att hålla handtaget stängt tills förslutningscykeln är slutförd.
4. Håll fotpedalen nedtryckt för att aktivera energi tills förslutningscykeln är utförd.

   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 förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning mitt emot den första före delning, i enlighet med beskrivningen nedan.

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sida 83 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

5. 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.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

Skära i vävnad

Varning

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

Meddelande

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

1. För att aktivera skärningsmekanismen:
   - Grip tag om vävnaden med käftarna genom att applicera stadigt tryck i handtaget.
   - Dra i skärningsaktiveraren **(9)**.
   - Utlös skärningsaktiveraren för att dra tillbaka knivbladet.

Försiktighetsåtgärd

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

Om skärningsaktiveraren inte automatiskt återgår till sitt läge, öppna handtaget så att skärningsaktiveraren kan föras tillbaks manuellt.

2. Öppna käftarna genom att skjuta spaken framåt för att lösgöra vävnaden.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

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

Aktivera inte instrument eller skärningsutlösare 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, skrapdyna eller annat material med slipeffekt.

Felsökning

Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Mer information om specifika situationer hittar du i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbguide.

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

Felsökningsinformation	
Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Mer information om specifika situationer hittar du i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbguide.	
Larmsituationer	När ett larmtillstånd inträffar stoppas energileveransen, generatorn skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. **Kapa inte kärlet**. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. När larmsituationen är löst fortsätter energileveransen omedelbart.
Felsökningssteg	1) Bekräfta att instrumentet används med en kompatibel Covidien kärlförslutningsgenerator. 2) Släpp fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 3) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 4) Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning. 5) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats som överlappar den föregående förslutningen och aktivera därefter förslutningscykeln igen.

Felsökningsinformation	
Orsaker till larm	**För lite vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad; öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Öka vid behov tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. **För mycket vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar för mycket vävnad; öppna käftarna, minska mängden vävnad som greppas och återaktivera förslutningscykeln. **Aktivera på ett metallföremål** – Undvik att gripa om föremål som exempelvis klamrar, staples, clips eller inkapslade suturer med instrumentets käftar. **Smutsiga käftar** – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. **Överflödig vätska i det kirurgiska området** – Minimera eller ta bort överflödig vätska runt instrumentkäftarna. **Aktiveringsomkopplaren släpps innan förslutningssignalen hörs** – Fotomkopplaren eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. **Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts** – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen.

Efter operation

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

Förklinisk studie

Meddelande

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

Enhetens produktegenskaper fastställdes i en kronisk in-vivo-modell på gris för systemisk vaskulatur och i en kronisk in-vivo-modell på hund för lungvaskulatur. 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, vener, lungartärer och lungvener upp till och med 7 mm.

Det amerikanska godkännandet av denna anordning baserades inte på kliniska tester på människor.

Kronisk in-vivo-testning på gris

Kärltyp	Vävnads-/kärlnamn	Kärlets storleksintervall
A/V-knippe	Mjältmesenterium	≤ 2,0 mm
	Gastrolienal	3,0 mm – 4,5 mm artärer i knippen
	Äggstockspedikel	Knippen upp till 5,0 mm
	Ligamentum latum uteri	Knippen upp till 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,0 mm – 6,0 mm knippen
Artär	Njure	3,5 mm – 7,0 mm
	Mjälte	4,5 mm – 7,0 mm
Ven	Njure	3,0 mm – 7,0 mm
	Mjälte	7,0 mm

Kronisk in-vivo-testning på hund

Kärltyp	Kärlets storleksintervall
Lungartär	3,0 mm – 7,0 mm
Lungven	2,0 mm – 7,0 mm

LigaSure™

REF LF1930T **Инструмент для электролигирования и рассечения торакальных тканей с браншами типа Maryland,**

Для одноэтапного заваривания, с нанопокрытием

5 мм—30 см

Инструмент для электролигирования и рассечения торакальных тканей с браншами типа Maryland предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с возможностью заваривания сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия ПО на вашем генераторе ниже требуемой, свяжитесь с представителями компании Covidien по поводу обновлений ПО на веб-сайте http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию по установке и дополнительные данные по предостережениям и правилам техники безопасности см. в инструкции по эксплуатации генератора.

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

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



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Область применения

Инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей — это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования в малоинвазивных процедурах или «открытых» хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, пучков тканей и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure может применяться для сосудов (артерии, вены, легочные артерии, легочные вены) размером до 7 мм включительно. Область применения инструмента охватывает хирургические операции общего назначения и такие специализированные вмешательства, как урологические, сосудистые, торакальные и гинекологические операции. К возможным процедурам относятся, помимо прочего, фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

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

Общие предупреждения

Предупреждение

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

Эти инструменты предназначены 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.

Предупреждение

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.

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 электронными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

При использовании инструмента вместе с энергетическими эндоскопическими устройствами токи утечки от инструмента и этих устройств взаимно усиливаются. Если энергетическое эндоскопическое устройство не относится к изделиям типа CF, на больного могут влиять непредвиденно высокие токи утечки.

При малоинвазивной хирургии осмотрите наружные поверхности инструмента перед тем, как вводить его через канюлю, убедитесь в том, что отсутствуют какие-либо шероховатости или заусенцы, которые могут повредить ткань.

Контакт активированного браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может вызвать повышение силы тока и привести к непреднамеренным хирургическим последствиям или недостаточному выделению энергии.

Предупреждение

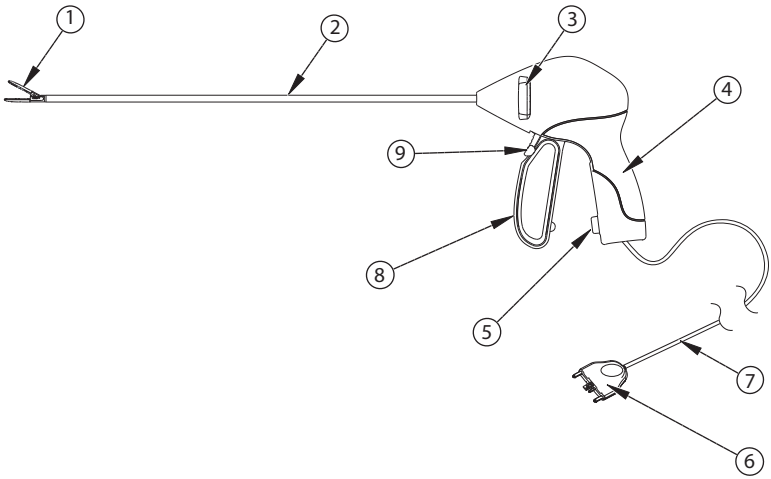
Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от факторов, в большой степени контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые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

Мера предосторожности

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

Рабочие характеристики данного одноразового устройства испытаны в соответствии с ожидаемыми условиями одной хирургической процедуры. Воздействие на устройство какими-либо средствами, этапами обработки и/или химическими веществами, которые обычно используют сторонние перерабатывающие предприятия, может отрицательно повлиять на его работу. Эти факторы могут ухудшить нанопокрытие инструмента LigaSure на завариваемых поверхностях, что может привести к более интенсивному слипанию тканей.

Инструмент для электролигирования и рассечения торакальных тканей с браншами типа Maryland LigaSure LF1930T



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

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 и непредсказуемым хирургическим результатам.

Предупреждение

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

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

Не использовать в присутствии анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт), так как это может вызвать взрыв.

Предупреждение

В связи с возможными канцерогенными и инфекционными воздействиями электрохирургических побочных продуктов (таких как дым и аэрозоли при заваривании тканей) при открытых хирургических вмешательствах и малоинвазивных процедурах необходимо использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное дымоотводное оборудование.

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

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

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

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку **(4)**. Не тяните инструмент за бранши **(1)** или кабель **(7)**.
2. Вставьте вилку **(6)** в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Предупреждение

Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также в браншах. Это может привести к травме у лица, использующего инструмент.

Осторожнее касайтесь инструмента между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или операционное белье.

Предупреждение

Не допускайте контакта кабеля с браншами и рычагом 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.

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

- Не используйте комбинированные троакары, имеющие как металлические, так и пластмассовые детали. Емкостной радиочастотный ток может привести к случайным ожогам.
- Используйте троакар соответствующего размера, чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент.
- Вставляйте и извлекайте инструмент из троакара с осторожностью, чтобы избежать его повреждения и (или) причинения вреда здоровью пациента.
- Закрывайте бранши инструмента перед введением/извлечением из троакара.

Мера предосторожности

Безопасность и эффективность устройств с радиочастотной энергией при использовании на паренхиме легких не установлена.

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо **(3)** при полностью нажатом рычаге **(8)**. Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте серое вращающееся колесо на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении.

Захват и манипуляции с тканью

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

Мера предосторожности

Манипуляции с тканью без намерения активации лигирования не должны сопровождаться сильным сдавлением рукояток. Дальнейшее сдавление рукояток после первого щелчка приведет к нажатию кнопки активации **(5)** и подаче энергии.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

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

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

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

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

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

Не сгибайте шток инструмента.

Предупреждение

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

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

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

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

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

Мера предосторожности

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

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

Электролигирование при ручной активации

Обратите внимание

При ручной активации сжатие рукояток до второго щелчка активирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что в соответствующем гнезде включена ручная активация. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
2. Откройте бранши, толкнув рукоятки вперед.

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

Мера предосторожности

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

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

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 91. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

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

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Активация электролигирования педалью

Вместо кнопки активации можно использовать педаль. Убедитесь, что педаль подключена к нужному выходу на генераторе.

Предупреждение

Активация подачи радиочастотной энергии с помощью педали при не полностью нажатой кнопке активации может привести к неправильному завариванию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля. К ткани прилагается надлежащее давление, если рычаг обеспечивает полное нажатие кнопки активации.

1. Убедитесь, что ручная активация отключена на мониторе коагулятора.
2. Расположив сосуд и/или ткань в центре браншей, сожмите рукоятки. Первый щелчок указывает на то, что вы достигли конца зоны сжатия.
3. Продолжайте сжимать рукоятки до второго щелчка кнопки. Удерживайте рукоятки сомкнутыми до завершения цикла лигирования.
4. Нажмите и удерживайте педаль ножного выключателя для подачи энергии до завершения цикла заваривания.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

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 91. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

5. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Рассечение ткани

Предупреждение

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

Обратите внимание

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

1. Активация механизма рассечения.
   - Плотно захватите ткань в бранши, плавно сжимая рукоятки.
   - Нажмите на курок ножа **(9)**.
   - Отпустите курок и лезвие уйдет назад.

Мера предосторожности

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

Если курок не возвращается автоматически в исходное положение, откройте рукоятки, чтобы вручную вернуть курок в нужное положение.

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

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что 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 лезвия 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 пользователя генератора или кратком справочнике пользователя генератора.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги
После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Информация по поиску и устранению 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 пользователя генератора или кратком справочнике пользователя генератора.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. **Не разрезайте сосуд**. Прежде чем возобновить работу, пользователь обязан осмотреть место заваривания тканей и инструмент. После устранения аварийной ситуации подача энергии возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Действия по устранению неисправности	1) Убедитесь, что инструмент используется с совместимым генератором Covidien для заваривания сосудов. 2) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 3) Откройте бранши и проверьте качество пломбы. 4) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 5) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую пломбу, а затем снова активируйте цикл электролигирования.
Возможные причины сигналов тревоги	**Слишком мало ткани между браншами:** пользователь сжимает тонкую ткань или недостаточное количество ткани; откройте бранши и убедитесь в том, что внутри браншей достаточно ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования. **Слишком много ткани между браншами:** пользователь сжимает слишком много ткани; откройте бранши, уменьшите количество захватываемой ткани и повторно запустите цикл электролигирования. **Активация на металлическом объекте:** не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов. **Грязные бранши:** с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. **Чрезмерное количество жидкостей в зоне хирургической процедуры:** удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента. **Переключатель активации сработал до тонального сигнала завершения электролигирования:** Ножной переключатель или кнопку активации нажали до завершения цикла электролигирования. **Прошло максимальное время цикла заваривания:** чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия.

После хирургической операции

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

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

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

Рабочие характеристики устройства были установлены в длительных условиях in-vivo с использованием подопытных свиней для общесистемных сосудов и в длительных условиях in-vivo с использованием подопытных собак для легочных сосудов. Согласно результатам, в течение 21 дня после операции у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Проводилась оценка разных тканей и сосудов для демонстрации эффективного электролигирования артерий и вен, легочных артерий и легочных вен диаметром до 7 мм включительно.

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

Тестирование в длительных условиях in-vivo с использованием подопытных свиней

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметр сосудов
Сосудистая ткань	Селезеночно-брыжеечные сосуды	≤ 2,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Артерии 3,0—4,5 мм в прядях ткани
	Связка яичника	Пряди с сосудами до 5,0 мм
	Широкая связка	Пряди до 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	Пряди с сосудами 4,0—6,0 мм
Артерия	Почечный	3,5 мм — 7,0 мм
	Селезеночный	4,5 мм — 7,0 мм
Вена	Почечный	3,0 мм — 7,0 мм
	Селезеночный	7,0 мм

Тестирование в длительных условиях in-vivo с использованием подопытных собак

Тип сосуда	Диаметр сосудов
Легочная артерия	3,0 мм — 7,0 мм
Легочная вена	2,0 мм — 7,0 мм

LigaSure™

REF LF1930T **Maryland** 钳口胸腔闭合器/分割器，一步闭合，纳米包覆
5mm – 30cm

Maryland 钳口胸科闭合器 / 切割器设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 高频电刀配合使用。有关兼容的电刀型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您电刀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，访问网址 http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/valleylab-exchange.html

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 电刀的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和注意事项，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）或组织束施放高频 (RF) 电外科能量形成闭合。外科医生可激发器械内的刀片分离组织。

最大额定电压：288 伏峰值



未使用天然橡胶胶乳制造


如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用


CF 类患者接触零件

适应症

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切割的微创或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 7 mm 的脉管（动脉、静脉、肺动脉、肺静脉）。它适用于普通外科手术以及诸如泌尿外科、脉管、胸科以及妇科等专科手术。这些手术可能包括，但不限于尼森胃底折叠术、结肠切除术、胆囊切除术、粘连松解术、子宫切除术、卵巢切除术等。

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。

一般性警告

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。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。

这些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。

当本器械与通电的内窥镜配合使用时，器械和内窥镜的泄漏电流是会叠加的。如果本器械与非 CF 类患者接触零件的电动内窥镜搭配使用，则患者可能会暴露于意外等级的泄漏电流。

在微创外科手术中，在插入套管之前应检查器械的外表面，确保没有会损害组织的粗糙或锐边。

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结果或能量沉积不足。

高频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

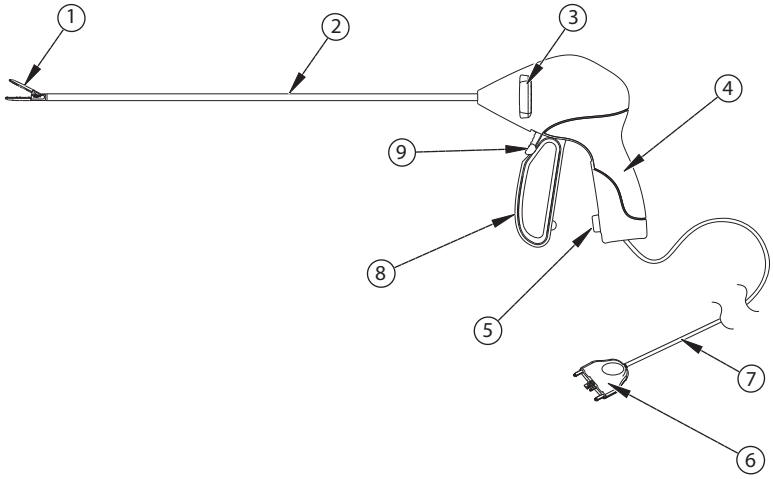
预防措施

对表现有某些血管病理现象（动脉粥样硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。为获得最佳的手术效果，在未受影响的血管部位进行闭合。

预防措施

本器械为一次性使用器械，其性能已经按照单次外科手术的预期条件进行测试。将本器械用于第三方再加工商的加工步骤、工具和/或化学品可能会对本器械性能造成负面影响。可能会破坏 LigaSure 器械在密封表面的纳米涂层技术，从而导致组织粘连增加。

LF1930T LigaSure Maryland 钳口胸腔闭合器/分割器



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

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。连接不当可能会导致电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术团队成员受伤或遭电击，或造成器械损坏。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，在开放式和微创外科手术中都应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

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

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果主机提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 用力拉拔手柄 **(4)**，将器械从盘中取出。不要抓在钳口 **(1)** 或电缆 **(7)** 上拉拔器械。
2. 将连接器插头 **(6)** 插入主机上的插座中。按照主机用户指南中的说明完成设置程序。

手术过程中

组织处理和游离

此器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

警告

避免将手指放在关闭杆与手柄之间，也不要放在关闭杆与一体化的切割键之间或钳口内。否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间搬动器械时要十分小心，避免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

让导线远离器械的钳口和关闭杆。

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。

对于微创手术，应注意以下潜在的危险：

- 不要使用由金属与塑料部件构成的混合套管针。高频电流的电容耦合可能会引起意外烧伤。
- 使用尺寸合适的套管针，以便器械能轻松自如地插入和退出。
- 小心地通过套管插入和抽出器械，以免损坏装置和/或使患者受伤。
- 插入套管针或从中取出时，要利用器械关闭杆关闭钳口。

预防措施

射频能量用于肺实质的安全性和疗效尚未经过证实。

旋转器械钳口

注意

当关闭杆 **(8)** 完全夹紧时，不要转动旋转钮 **(3)**。否则可能损坏产品。

转动器械上的旋转钮，直到钳口处于所需位置。

夹持和处理组织

要使用器械夹持组织，将组织置于钳口中，并向后拉手柄。第一声咔嗒声指示夹持区域末端，并提醒用户加大压力将会激发能量。

预防措施

如果在夹持或处理组织时不希望启动器械，应避免对关闭杆施加过大的压力。在第一声咔嗒声后加大压力将会按下能量激发键（5）并递送能量。

闭合脉管和组织束

警告

对于直径大于 7mm 的脉管，不要使用该器械。

如果器械长杆出现肉眼可见的弯曲，则丢弃并更换器械。弯曲的长杆可能导致器械无法正常地闭合或切割。

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。

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。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常。

在夹持、处理、闭合和分割较大的组织束时要十分小心。

不要让器械杆身发生弯曲。

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

在停止输出高频能量之后，钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时，请勿使用，因为可能会发生爆炸。

由于担心电外科手术副产品（如组织烟流和气雾）的致癌和传染可能性，在开放式和微创外科手术中都应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

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。

预防措施

切勿在器械钳口中填充过多组织，否则可能会降低设备性能。

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

使用手控能量激发键进行闭合

注意

如果手控能量激发键处于启用状态，将关闭杆闭合到第二次发出“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. 前推关闭杆，使钳口张开。
3. 握紧关闭杆，将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。第一声咔嗒声指示用户已经到达夹持区域末端。
4. 握紧关闭杆，直到第二次发出“ 咔 ”的一声。继续保持关闭杆闭合。第二次发出 “ 咔 ”的一声时，就会输出能量。继续保持关闭杆闭合，直至完成闭合周期。

预防措施

必须持续握紧关闭杆并完全按下能量激发键，直至完成闭合周期。关闭杆不要锁定在启动位置。

主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的激发。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响，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。

多脉冲声音表示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 **99** 页的**“故障排除”**一节。在确认有足够闭合之前，切勿切割组织。

5. 打开钳口，释放组织。
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。

注意

能量激发键要保持干燥和清洁。

使用脚控开关启动闭合

可以使用脚控开关代替能量激活键。要确保将脚控开关连接至与所用的器械对应的脚控开关插座上。

警告

当能量激发键尚未完全按下时就用脚控开关激发能量递送，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。当关闭杆保持能量激活键完全按下时，表明正在对组织施加适当的压力。

1. 确保已在正确的接口上禁用手控能量激发键。
2. 握紧关闭杆，将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。听到第一次咔嗒声表示已经到达夹持区末端。
3. 第二次发出“咔”的一声后，握紧关闭杆。继续保持关闭杆闭合，直至完成闭合周期。
4. 踩住脚控开关踏板以激发能量，直至完成闭合周期。

   主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的激发。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响的，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未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 **99** 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。

5. 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。

注意

能量激发键要保持干燥和清洁。

切割组织

警告

电刀笔或超声刀等需要基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位。

注意

不要在夹子、缝钉或其它金属物体上使用切割装置，否则可能会损坏刀片。

1. 若要激发切割装置：
   - 在关闭杆上施加稳定的压力，夹紧钳口中的组织。
   - 拉动一体化的切割键 **(9)**。
   - 松开一体化的切割键，缩回刀片。

预防措施

若在切割时未能保持施加在关闭杆上的握力稳定，可能会导致能量意外重新激发。

如果一体化的切割键没有自动恢复原位，则松开关闭杆，手动将一体化的切割键恢复原位。

2. 前推关闭杆，使钳口张开，释放组织。

注意

能量激发键要保持干燥和清洁。

使用期间的器械清洁

警告

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化的切割键。否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口。否则可能损坏产品。

取出任何嵌入到刀轨和钳口铰链区域的组织。

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除

以下是针对本器械配合兼容的 Covidien 脉管闭合电刀使时遇到的情形给出的故障排除建议列表。有关具体情况的详情，请参阅相应的电刀用户指南或电刀快速参考指南。

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。

故障排除信息	
以下是针对本器械配合兼容的 Covidien 脉管闭合电刀使时遇到的情形给出的故障排除建议列表。有关具体情况的详情，请参阅相应的电刀用户指南或电刀快速参考指南。	
警报条件	当发生报警条件时，能量输出即停止，主机会发出一连串脉冲音，而主机上则会显示警报。请勿切割脉管。在继续操作之前，用户应对闭合部位和器械进行检查。在消除报警情况后，能量传输将立即启用。
故障排除步骤	1) 确保器械与兼容的 Covidien 脉管闭合电刀配合使用。 2) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 3) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 4) 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。 5) 尽可能重新放置器械并在与旧的闭合位置重叠的部位重新夹持组织，然后重新启动闭合周期。
报警原因	钳口之间的组织过少 – 使用者所夹持的组织太薄或太少；请张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。必要时增加夹持组织的厚度，然后重新启动闭合周期。 钳口之间的组织过多 – 使用者夹持的组织过多；请张开钳口，减少夹持的组织量，然后重新启动闭合周期。 在金属物体上激活 – 避免将诸如缝钉、夹子或包裹的缝合线等物夹在器械的钳口内。 钳口脏污 – 用湿纱布垫清洁器械钳口的表面和边缘。 手术部位有过量液体 – 尽量减少或去除器械钳口周围聚集的过量液体。 在发出闭合完成音之前松开启动开关 – 脚控开关或能量激发键在闭合周期完成之前先行松开。 已到最长闭合周期时间 – 系统需要更多时间和能量完成闭合周期。

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。

装置在全身脉管中的产品性能是依据长期活体猪体内模型建立的；在肺脉管中的产品性能是依据长期活体犬体内模型建立的。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，可对小于等于 7 mm 的动脉、静脉、肺动脉和肺静脉进行有效封闭。

本设备在美国获得的许可并非基于人体临床试验。

长期活体猪体内实验

脉管类型	组织/脉管名称	脉管尺寸范围
房室束	脾肠系膜	≤ 2.0mm
	脾胃	束带内 3.0mm – 4.5mm 的动脉
	卵巢蒂	束带不超过 5.0mm
	阔韧带	束带不超过 4.0mm
	胃短动脉	4.0mm – 6.0mm 的束带
动脉	肾	3.5mm – 7.0mm
	脾	4.5mm – 7.0mm
静脉	肾	3.0mm – 7.0mm
	脾	7.0mm

长期活体犬体内实验

脉管类型	脉管尺寸范围
肺动脉	3.0mm – 7.0mm
肺静脉	2.0mm – 7.0mm

















Part No. PT00128813

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

© 2017 Covidien.

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

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 07/2020