COVIDIEN™

LigaSure™ XP

Maryland Jaw Sealer/Divider • Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe • Sellador/divisor de mandíbula Maryland • Instrument de fusion/division à mors Maryland • Pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione • Maryland Jaw sealer/divider • Divisor/selador com garra Maryland • Инструмент электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland

REF LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S, LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L

Rx ONLY

CE 2797

Instructions for Use • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Mode d'emploi • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Instruções de utilização • Инструкция по применению

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are trademarks of Covidien. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Covidien entity in the United States and/or in other countries.

COVIDIEN, COVIDIEN mit Logo und das Covidien Logo sind Marken von Covidien. Die Marken Dritter („TM*”) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

COVIDIEN, COVIDIEN con el logotipo y el logotipo de Covidien son marcas comerciales de Covidien. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Covidien en Estados Unidos o en otros países.

COVIDIEN, COVIDIEN avec le logo et le logo Covidien sont des marques commerciales de Covidien. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Covidien aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

COVIDIEN, COVIDIEN con logo e il logo Covidien sono marchi di Covidien. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Covidien negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

COVIDIEN, COVIDIEN met logo en het Covidien-logo zijn handelsmerken van Covidien. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Covidien-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

COVIDIEN, COVIDIEN com logotipo e o logotipo da Covidien são marcas comerciais da Covidien. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Covidien nos Estados Unidos e/ou em outros países.

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотип Covidien являются торговыми марками / товарными знаками компании Covidien. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Covidien в США и / или в других странах.

LigaSure XP™, LigaSure™, Valleylab™

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

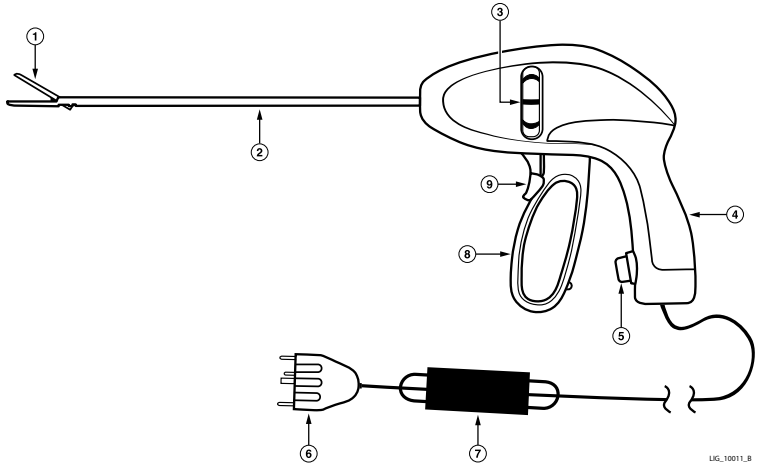
Symbols / Symbole / Símbolos / Symboles / Simboli / Symbolen / Símbolos / Условные обозначения

STERILE EO	**en** Sterile using ethylene oxide **de** Mit Ethylenoxid sterilisiert **es** Esterilizado con óxido de etileno **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **it** Sterilizzato con ossido di etilene **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **pt** Esterilizado com óxido de etileno **ru** Стерилизовано с использованием этиленоксида
	en Single sterile barrier system **de** Einfach steriles Verpackungssystem **es** Sistema de barrera estéril única **fr** Système de barrière stérile unique **it** Sistema a barriera sterile singola **nl** Enkele steriele verpakking **pt** Sistema de barreira estéril única **ru** Система с единственным стерильным барьером
LATEX	**en** Not made with natural rubber latex **de** Nicht mit Naturkautschuk hergestellt **es** No fabricado con látex de caucho natural **fr** Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **nl** Bevat geen natuurlijk latexrubber **pt** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** Не содержит натурального каучука
2	**en** Do not re-use **de** Nicht wiederverwenden **es** No reutilizar **fr** Ne pas réutiliser **it** Non riutilizzare **nl** Niet hergebruiken **pt** Não reutilizar **ru** Не использовать повторно
Rx ONLY	**en** For sale by prescription only **de** Verschreibungspflichtig **es** Solo venta con prescripción médica **fr** En vente uniquement sur prescription médicale **it** In vendita esclusivamente dietro prescrizione medica **nl** Alleen voor verkoop op voorschrift **pt** Somente para venda mediante prescrição **ru** Продажа только по назначению врача
CAS 7440-48-4	**en** Contains hazardous material (cobalt) **de** Enthält gefährliches Material (Kobalt) **es** Contiene un material peligroso (cobalto) **fr** Contient un matériau dangereux (cobalt) **it** Contiene materiale pericoloso (cobalto) **nl** Bevat gevaarlijk materiaal (kobalt) **pt** Contém material perigoso (cobalto) **ru** Содержит опасный материал (кобальт)
2 STERILIZE	**en** Do not resterilize **de** Nicht erneut sterilisieren **es** No reesterilizar **fr** Ne pas restériliser **it** Non risterilizzare **nl** Niet opnieuw steriliseren **pt** Não reesterilizar **ru** Повторная стерилизация не допускается
	en Do not use if package is opened or damaged **de** Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden **es** No usar si el paquete está abierto o dañado **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé **it** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata **nl** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **pt** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru** Если упаковка вскрыта или повреждена, использовать данное устройство запрещается
	en Consult the instructions for use **de** Gebrauchsanweisung beachten **es** Consultar las instrucciones de uso **fr** Consulter le mode d'emploi **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **pt** Consulte as instruções de uso **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	en Caution **de** Vorsicht **es** Precaución **fr** Mise en garde **it** Attenzione **nl** Let op **pt** Advertência **ru** Внимание!
MD	**en** Product is a Medical device **de** Das Produkt ist ein Medizinprodukt **es** Este producto es un producto sanitario **fr** Ce produit est un dispositif médical **it** Il prodotto è un dispositivo medico **nl** Het product is een medisch hulpmiddel **pt** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство
Transport	**en** Temperature limitations for transport **de** Temperaturgrenzwerte für den Transport **es** Límites de temperatura para el transporte **fr** Limites de température de transport **it** Limiti di temperatura per il trasporto **nl** Temperatuurlimieten voor transport **pt** Limitações de temperatura para transporte **ru** Ограничения по температуре транспортировки
Storage/Operation	**en** Temperature limitations for storage and operation **de** Temperaturgrenzwerte für die Lagerung und den Betrieb **es** Límites de temperatura para almacenamiento y funcionamiento **fr** Limites de température de stockage et de fonctionnement **it** Limiti di temperatura per la conservazione e il funzionamento **nl** Temperatuurlimieten voor opslag en in gebruik **pt** Limitações de temperatura para armazenamento e operação **ru** Ограничения по температуре хранения и использования

	**en** Keep product dry **de** Trocken aufbewahren **es** Mantener el producto seco **fr** Maintenir le produit au sec **it** Mantenere asciutto **nl** Product droog bewaren **pt** Mantenha o produto seco **ru** Беречь от влаги
	**en** Recycle **de** Recyceln **es** Reciclar **fr** Recycler **it** Riciclare **nl** Recyclen **pt** Recicle **ru** Пригодно для переработки
 HDPE	**en** Signifies the packaging/product utilizes high density polyethylene (HDPE) **de** Bedeutet, dass für Verpackung/Produkt Niederdruckpolyethylen (HDPE) verwendet wurde **es** Envase o producto con polietileno de alta densidad (HDPE) **fr** Signifie que l'emballage/le produit contient du polyéthylène haute densité (PE-HD) **it** Significa che l'imballaggio/il prodotto utilizza polietilene ad alta densità (HDPE) **nl** Geeft aan dat in de verpakking/het product polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) is gebruikt **pt** Significa que a embalagem/produto usa polietileno de alta densidade (HDPE) **ru** Упаковка/изделие содержит полиэтилен высокой плотности (HDPE)
	**en** GOST R **de** GOST-R **es** GOST-R **fr** GOST R **it** GOST R **nl** GOST-R **pt** GOST R **ru** ГОСТ Р
	**en** RFID Symbol **de** RFID-Symbol **es** Símbolo RFID **fr** Symbole RFID **it** Simbolo RFID **nl** RFID-symbool **pt** Símbolo RFID [Identificação de radiofrequência] **ru** Символ RFID
	**en** CE mark 2797 **de** CE-Kennzeichnung 2797 **es** Marca CE 2797 **fr** Marquage CE 2797 **it** Marchio CE 2797 **nl** CE-markering 2797 **pt** Marcação CE 2797 **ru** Маркировка CE 2797
	en European Community (EC) authorized representative **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (EG) **es** Representante autorizado de la Comunidad Europea (CE) **fr** Représentant agréé dans la communauté européenne (CE) **it** Mandatario nella Comunità Europea (CE) **nl** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (EG) **pt** Representante autorizado da Comunidade Europeia (CE) **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)
	**en** Catalog number **de** Katalognummer **es** N.º de catálogo **fr** Référence **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **pt** Número do catálogo **ru** Номер по каталогу
	**en** Manufacturer **de** Hersteller **es** Fabricante **fr** Fabricant **it** Produttore **nl** Fabrikant **pt** Fabricante **ru** Изготовитель
	**en** Use-by date **de** Verfallsdatum **es** Fecha de caducidad **fr** Date de péremption **it** Data di scadenza **nl** Uiterste gebruiksdatum **pt** Data de validade **ru** Использовать до
	**en** Batch code **de** Chargennummer **es** Código de lote **fr** Numéro de lot **it** Codice del lotto **nl** Lotnummer **pt** Número de lote **ru** Номер партии
	**en** Serial number **de** Seriennummer **es** Número de serie. **fr** Numéro de série **it** Numero di serie **nl** Serienummer **pt** Número de série **ru** Серийный номер
	**en** Package quantity **de** Packungsmenge **es** Cantidad por caja **fr** Quantité par paquet **it** Quantità per pacco **nl** Aantal per pakket **pt** Quantidade na embalagem **ru** Количество в упаковке
	**en** Date of manufacture **de** Datum der Herstellung **es** Fecha de fabricación **fr** Date de fabrication **it** Data di fabbricazione **nl** Productiedatum **pt** Data de fabricação **ru** Дата изготовления
	**en** Importer **de** Importeur **es** Importador **fr** Importateur **it** Importatore **nl** Importeur **pt** Importador **ru** Импортер

Figure 1. LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP Maryland Jaw Sealer/Divider One-Step Sealing • **Abbildung 1.** LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe, Versiegelung in einem Schritt • **Figura 1.** LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP Sellador/divisor de mandíbula Maryland con

sellado de un paso • **Figure 1.** Instrument de fusion/division à mors Maryland, fusion en une étape LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP • **Figura 1.** LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP Pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione, chiusura in una fase • **Afbeelding 1.** LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider voor afdichting in één stap • **Figura 1.** Divisor/selador com garra Maryland, selagem de etapa única LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP • **Рисунок 1.** LXMJ23S, LXMJ37S, LXMJ44S LigaSure XP Инструмент электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland для одноэтапного заваривания



EN
1 Jaws
2 Shaft
3 Continuous rotation wheel
4 Handle
5 Activation button
6 Connector
7 Cable
8 Lever
9 Cutting trigger

DE
1 Backen
2 Schaft
3 Drehrädchen ohne Anschlag
4 Griff
5 Aktivierungstaster
6 Anschluss
7 Kabel
8 Hebel
9 Schneideauslöser

ES
1 Mandíbulas
2 Eje
3 Mando giratorio continuo
4 Mango
5 Botón de activación
6 Conector
7 Cable
8 Palanca
9 Gatillo de corte

FR-FR
1 Mors
2 Tige
3 Molette de rotation continue
4 Poignée
5 Bouton d'activation
6 Connecteur
7 Câble
8 Levier
9 Gâchette d'incision

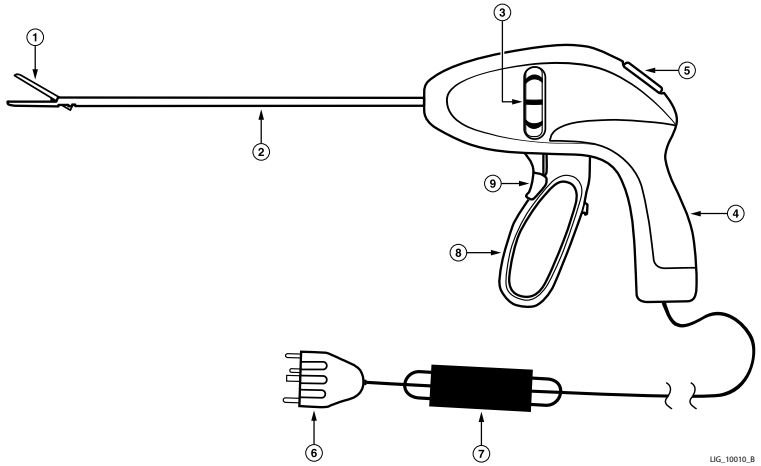
IT
1 Ganasce
2 Asta
3 Rotella a rotazione continua
4 Impugnatura
5 Pulsante di attivazione
6 Connettore
7 Cavo
8 Leva
9 Grilletto di taglio

NL
1 Bek
2 Schacht
3 Continu rotatiewiel
4 Handgreep
5 Activeringsknop
6 Connector
7 Kabel
8 Hendel
9 Snijtrekker

PT-BR
1 Garras
2 Haste
3 Seletor de rotação contínua
4 Manípulo
5 Botão de ativação
6 Conector
7 Cabo
8 Alavanca
9 Gatilho de corte

RU
1 Бранши
2 Шток
3 Колесико продолжительного вращения
4 Рукоятка
5 Кнопка активации
6 Штекер
7 Кабель
8 Рычаг
9 Гашетка рассечения

Figure 2. LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP Maryland Jaw Sealer/Divider Latching Handle • **Abbildung 2.** LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe und Verriegelungsgriff • **Figura 2.** LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP Mango de bloqueo del sellador/divisor de mandíbula Maryland • **Figure 2.** Instrument de fusion/division à mors Maryland, poignée de verrouillage LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP • **Figura 2.** LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP Pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione con impugnatura con blocco • **Afbeelding 2.** LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider, vergrendelingshandgreep • **Figura 2.** Divisor/selador com garra Maryland, manípulo de travagem LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP • **Рисунок 2.** LXMJ23L, LXMJ37L, LXMJ44L LigaSure XP Инструмент электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland



EN
1 Jaws
2 Shaft
3 Continuous rotation wheel
4 Handle
5 Activation button
6 Connector
7 Cable
8 Lever
9 Cutting trigger

DE
1 Backen
2 Schaft
3 Drehrädchen ohne Anschlag
4 Griff
5 Aktivierungstaster
6 Anschluss
7 Kabel
8 Hebel
9 Schneideauslöser

ES
1 Mandíbulas
2 Eje
3 Mando giratorio continuo
4 Mango
5 Botón de activación
6 Conector
7 Cable
8 Palanca
9 Gatillo de corte

FR-FR
1 Mors
2 Tige
3 Molette de rotation continue
4 Poignée
5 Bouton d'activation
6 Connecteur
7 Câble
8 Levier
9 Gâchette d'incision

IT
1 Ganasce
2 Asta
3 Rotella a rotazione continua
4 Impugnatura
5 Pulsante di attivazione
6 Connettore
7 Cavo
8 Leva
9 Grilletto di taglio

NL
1 Bek
2 Schacht
3 Continu rotatiewiel
4 Handgreep
5 Activeringsknop
6 Connector
7 Kabel
8 Hendel
9 Snijtrekker

PT-BR
1 Garras
2 Haste
3 Seletor de rotação contínua
4 Manípulo
5 Botão de ativação
6 Conector
7 Cabo
8 Alavanca
9 Gatilho de corte

RU
1 Бранши
2 Шток
3 Колесико продолжительного вращения
4 Рукоятка
5 Кнопка активации
6 Штекер
7 Кабель
8 Рычаг
9 Гашетка рассечения

en

LigaSure™ XP

Maryland Jaw Sealer/Divider

LXMJ23S Open Sealer/Divider, One-step Sealing, Nano-coated, 5 mm - 23 cm

LXMJ37S Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing, Nano-coated, 5 mm - 37 cm

LXMJ44S Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing, Nano-coated, 5 mm - 44 cm

LXMJ23L Open Sealer/Divider, Latching Handle, Nano-coated, 5 mm - 23 cm

LXMJ37L Laparoscopic Sealer/Divider, Latching Handle, Nano-coated, 5 mm - 37 cm

LXMJ44L Laparoscopic Sealer/Divider, Latching Handle, Nano-coated, 5 mm - 44 cm

1 Introduction

The LigaSure XP Maryland Jaw Sealer/Divider is designed for use with the Valleylab FT10 Energy Platform (VLFT10GEN).

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or thick tissue interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon-actuated to divide tissue. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures while longer shaft lengths are typically used for laparoscopic procedures.

Instructions for use can be found online at https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Indications for Use

The LigaSure XP Maryland Jaw Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in minimally invasive or open surgical procedures where ligation and division of vessels, thick tissue (tissue bundles), and lymphatics is desired. The LigaSure XP Maryland Jaw Sealer/Divider can be used on vessels (arteries and veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and such surgical specialties as colorectal, bariatric, urologic, vascular, thoracic, and gynecologic. These may include, but are not limited to, such procedures as Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, and so forth.

The LigaSure XP Maryland Jaw Sealer/Divider has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the LigaSure XP Maryland Jaw Sealer/Divider for these procedures.

3 Compatible Equipment

For use with Valleylab FT10 Energy Platform (VLFT10GEN) software version 1.1 or higher with a maximum rated accessory voltage of 244 V_{peak}.

4 Handling and Operating Conditions

Table 1. Environmental Conditions

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

5 Clinical Benefits

When used with compatible generators and accessories, LigaSure devices can perform ligation and division of blood vessels up to and including 7 mm, thick tissue, and lymphatics, thus reducing instrument exchanges to meet surgeon needs during a surgical procedure. LigaSure technology has been shown to reduce operative time and blood loss compared to alternative therapies (clips, staples, and suture ligation).

6 General Warnings and Cautions

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

6.1 Warnings

- **Warning:** This instrument is intended for use only with the equipment listed in Compatible Equipment section 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.
- **Warning:** Do not use the LigaSure XP Maryland jaw sealer/divider unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this instrument without such training may result in serious injury to the patient or surgical team.
- **Warning:** Do not use in the presence of internal or external pacemakers or other implanted electronic devices. Interference produced by the 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 electronic medical devices.
- **Warning:** 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.
- **Warning:** Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, and so forth) or contact with active monopolar instruments may increase current flow and may result in unintended surgical effects, such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.
- **Warning:** The safe and effective use of radiofrequency (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 medical instrument be read, understood, and followed.

6.2 Cautions

- **Caution:** Use caution during surgical procedures in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurysmal vessels, and so forth). When possible, apply the seal to unaffected vasculature.

7 Before Surgery

7.1 Warnings

- **Warning:** Do not connect wet accessories to the generator.
- **Warning:** Position instrument cables to avoid contact with the patient or other cables. Do not wrap cables around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.
- **Warning:** Examine all connections before using. Improper connections may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.
- **Warning:** Inspect reusable instruments and cables for damage prior to each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator. If damaged, do not use.

- **Warning:** Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosion may occur.
- **Warning:** Because of concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (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.
- **Warning:** Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the RF energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

7.2 Cautions

- **Caution:** Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.

7.3 Setup

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

8 During Surgery

8.1 Warnings

- **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.
- **Warning:** Use caution when handling the instrument between uses to avoid accidental activation.
- **Warning:** Do not place near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause fire.
- **Warning:** Keep the cable free from the jaws and lever of the instrument.
- **Warning:** 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.
- **Warning:** 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.
- **Warning:** For minimally invasive procedures, be alert to these potential hazards:
  - Do not use hybrid cannulas comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
  - Use the appropriately sized cannula 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 or injury to the patient or both.
  - Close jaws using device lever before insertion/extraction in the cannula.
  - Inspect the outer surfaces of the instrument before insertion through the cannula to ensure there are no rough or sharp edges to damage tissue.

8.2 Tissue Manipulation and Dissection

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

8.2.1 Rotating the Instrument Jaws

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Warning: Do not turn the rotation wheel (*Figure 1*, Item 3) when the lever (*Figure 1*, Item 8) is fully depressed. Product damage may occur.	**Warning:** Do not turn the rotation wheel (*Figure 2*, Item 3) when the lever (*Figure 2*, Item 8) is fully depressed or latched. Product damage may occur.

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

8.2.2 Grasping and Manipulating Tissue

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Caution: When grasping or manipulating tissue without intending to activate the device, avoid excess pressure to the lever. Once the lever is fully depressed, additional pressure will activate energy.	To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and pull back on the lever. If the device clicks, this indicates the end of the grasp zone and the lever is latched.

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and pull back on the lever.	

8.3 Sealing Vessels and Thick Tissue

8.3.1 Warnings

- **Warning:** Do not use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.
- **Warning:** If the instrument shaft (*Figure 1*, Item 2) is visibly bent, discard and replace the instrument. A bent shaft may prevent the instrument from sealing or cutting properly.
- **Warning:** Do not place the vessel or tissue in the jaw hinge. Place the vessel or tissue in the center of the jaws. To avoid incomplete vessel sealing, do not grasp tissue beyond the electrode surface.
- **Warning:** Conductive fluids (such as 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. Remove fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.
- **Warning:** Keep the external surface of the instrument jaws away from the adjacent tissue while activating the instrument or unintended injury may occur.
- **Warning:** 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 in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.
- **Warning:** Eliminate tension on the tissue when sealing and cutting to ensure proper function.
- **Warning:** Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing thick tissue.
- **Warning:** Do not bend instrument shaft.
- **Warning:** Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals/damage to the cutting blade will occur. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.
- **Warning:** The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
- **Warning:** Inadvertent activation or movement of the activated instrument outside of the field of vision may result in injury to the patient or surgical team.
- **Warning:** Do not activate the instrument 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.

8.3.2 Cautions

- **Caution:** Keep the instrument jaws clean. Build-up of eschar may reduce the seal and cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.
- **Caution:** Do not overfill the jaws of the instrument with tissue as this may reduce device performance.

8.3.3 RF Energy Activation for Sealing

The LigaSure XP device can be activated by either depressing the activation button (*Figure 1*,Item 5) on the instrument or by using an appropriate footswitch associated with the generator. Refer to the generator's user's guide for footswitch instructions.

- **Note:** If both the activation button and footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the generator delivers energy from the activation source it detects first.

8.3.4 Sealing with Hand Activation

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Note: Once the lever is fully depressed, additional pressure will activate energy 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 releasing the lever.
3. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Squeeze the lever to grasp the intended vessel or tissue in the center of the jaws. When the lever is fully depressed, the user has reached the end of the grasp zone.	4. Squeeze the lever until it latches in place. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.
5. Use additional hand pressure until you hear or feel a click which indicates the activation button has been depressed. Continue to hold the lever closed and the activation button depressed until the seal cycle is complete.	5. Press and hold the activation button on the back of the instrument until the seal cycle is complete.
Note: 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.	**Note:** Do not apply additional hand force to the lever during sealing to ensure proper function.

6. 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.

- **Note:** 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 in Step 4.
- **Note:** A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to *Section 9* for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until verifying there is an adequate seal.

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Release the lever to open the jaws to release tissue.	7. Release the activation button on the instrument when the seal cycle is complete. Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push it completely forward

8. 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.

- **Note:** Keep the activation button dry and clean.

8.3.5 Sealing with Footswitch Activation

A footswitch can be used instead of the activation button. Refer to the compatible generator user guide for proper use of footswitch.

1. Ensure hand-activation is disabled on the appropriate port.

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Squeeze the lever to grasp the intended vessel or tissue in the center of the jaws. When the lever is depressed, the user has reached the end of the grasp zone.	2. Squeeze the lever until it latches in place.
3. Squeeze the lever until you hear or feel the button click. Continue holding the lever depressed until the seal cycle is complete.	3. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.
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.	

4. Press and hold the footswitch pedal to activate energy.

5. 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.

- **Note:** 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 in step 4.
- **Note:** A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to *Section 9, Troubleshooting*, *page 12* for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

6. Release the footswitch pedal when the seal cycle is complete.

7. 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.

- **Note:** Keep the activation button dry and clean.

8.4 Cutting Tissue

8.4.1 Warnings

- **Warning:** Prior to cutting the seal, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing.
- **Warning:** Energy-based devices, such as electrosurgical pencils or ultrasonic scalpels that are associated with thermal spread, should not be used to transect seals.
- **Note:** Do not engage the cutting mechanism over clips, staples, or other metal objects as damage to the cutter may occur.

8.4.2 Cutting Tissue

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Grasp the tissue firmly in the jaws by applying steady pressure on the lever.	1. Ensure the lever is in the latched position.

2. Pull the cutting trigger (*Figure 1*, Item 9) completely back toward the body of the instrument.

3. Release the cutting trigger to retract the cutting blade.

One-Step Sealing Devices	Latching Handle Devices
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Note: If the cutting trigger does not automatically return to position, open the lever to manually return the cutting trigger.	**Note:** If the cutting trigger does not automatically return to position, open the lever to manually return the cutting trigger.
Caution: Failure to maintain steady pressure on the lever while cutting can result in inadvertent reactivation of energy.	4. Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push it completely forward to release tissue.
4. Open the jaws by pushing forward on the lever to release tissue.	**Warning:** If the lever cannot be unlatched following use, open the device by forcing the lever forward from the handle. The device will no longer function properly and must be discarded.

- **Note:** Keep the activation button dry and clean.

8.5 Cleaning the Instrument During Use

8.5.1 Warnings

- **Warning:** Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure the blade is not deployed.
- **Warning:** Do not activate the instrument or cutting trigger while cleaning the jaws. Injury to operating room personnel may result.
- **Warning:** The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

8.5.2 Cautions

- **Caution:** Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.
- **Caution:** Do not clean the instrument jaws with a scratch pad.

8.5.3 Cleaning the Instrument During Use

- **Note:** Remove any embedded tissue from blade track and jaw hinge area.

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

9 Troubleshooting

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

Table 2. Troubleshooting Alerts and Information

Alert	Troubleshooting Information
Instrument Alert	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**

Table 2. Troubleshooting Alerts and Information (continued)

Alert	Troubleshooting Information
	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. 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 guide. 5. If possible, reposition the instrument and re-grasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.
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.

10 After Surgery

10.1 Warnings and Cautions

- **Warning:** This product cannot be adequately cleaned 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 may result in a bioincompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- **Caution:** 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, or chemicals commonly used by third-party reprocessors may negatively affect its performance. These have the potential to degrade the LigaSure XP nano-coating technology on the sealing surfaces, which may lead to increased tissue adhesion.

10.2 After Surgery

Discard the instrument after use according to the facility's policy for bio-hazards and sharps and local regulatory requirements. Do not re-sterilize.

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

11 Pre-Clinical Study

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

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 7 mm.

No human clinical testing was performed with this device.

Table 3. In Vivo Vessel Performance (Chronic)

Vessel Type	Tissue/Vessel Name	Vessel Size Range
Thick Tissue/AV Bundles	Omentum	<1.0 mm
	Gastrosplenic	2.5–3.5 mm arteries within bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 5.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
	Short Gastric	4.0–5.0 mm bundles
Artery	Renal	4.0–7.0 mm
	Splenic	5.5–6.0 mm
Vein	Renal	5.0–7.0 mm

12 Residual Risk Summary

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

- Airway obstruction
- Allergic reaction
- Arrhythmia
- Bleeding
- Burn (including thermal and bowel)
- Carcinogen exposure
- Cardiac arrest
- Damage to equipment
- Electric shock
- Fall
- Foreign body in patient
- Infection
- Nerve damage
- Perforation (including vessel and organ)
- Thromboembolism
- Tissue trauma

13 Compliance Standards

13.1 California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 More Information

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

de

LigaSure™ XP

Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe

LXMJ23S Versiegeler/Trenner für offene Eingriffe, Versiegelung in einem Schritt, Nano-Beschichtung, 5 mm–23 cm

LXMJ37S Versiegeler/Trenner für laparoskopische Eingriffe, Versiegelung in einem Schritt, Nano-Beschichtung, 5 mm–37 cm

LXMJ44S Versiegeler/Trenner für laparoskopische Eingriffe, Versiegelung in einem Schritt, Nano-Beschichtung, 5 mm–44 cm

LXMJ23L Versiegeler/Trenner für offene Eingriffe, Verriegelungsgriff, Nano-Beschichtung, 5 mm–23 cm

LXMJ37L Versiegeler/Trenner für laparoskopische Eingriffe, Verriegelungsgriff, Nano-Beschichtung, 5 mm–37 cm

LXMJ44L Versiegeler/Trenner für laparoskopische Eingriffe, Verriegelungsgriff, Nano-Beschichtung, 5 mm–44 cm

1 Einführung

Der LigaSure XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe ist zur Verwendung mit der Valleylab FT10 Energieplattform (VLFT10GEN) vorgesehen.

Das Instrument erzielt eine Versiegelung durch die Anwendung elektrochirurgischer Hochfrequenz(HF)-Energie an Gefäßstrukturen (Gefäße und Lymphgefäße) oder dickem Gewebe zwischen den Backen des Instruments. Eine Klinge innerhalb des Instruments wird vom Chirurgen zum Trennen von Gewebe aktiviert. Kürzere Schaftlängen werden normalerweise für offene Verfahren verwendet, während längere Schaftlängen bei laparoskopischen Verfahren eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisungen sind online verfügbar unter https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Verwendungszweck

Der LigaSure XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe 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 XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe kann bei Gefäßen (Arterien und Venen) bis einschließlich 7 mm eingesetzt werden. Das Instrument ist zur Verwendung in der allgemeinen Chirurgie und chirurgischen Spezialbereichen wie Kolorektalchirurgie, bariatrische Chirurgie, Urologie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie und Gynäkologie indiziert. Dies umfasst insbesondere Verfahren wie Nissen-Fundoplikation, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsiolyse, Hysterektomie, Oophorektomie usw.

Es ist bisher nicht nachgewiesen, dass der LigaSure XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe zur Tubensterilisation oder Tubenkoagulation bei Sterilisationsverfahren geeignet ist. Verwenden Sie den LigaSure XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe nicht für diese Eingriffe.

3 Kompatible Geräte

Zur Verwendung mit der Valleylab FT10 Energieplattform (VLFT10GEN), Softwareversion 1.1 oder höher, mit einer maximalen Nennspannung des Zubehörs von 244 V_{Spitze}.

4 Handhabungs- und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. Umgebungsbedingungen

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

5 Klinische Vorteile

Bei Verwendung mit kompatiblen Generatoren und Zubehörartikeln ermöglichen LigaSure Instrumente die Ligatur und Trennung von Gefäßen bis einschließlich 7 mm, von dickem Gewebe und von Lymphgefäßen, wodurch für Chirurgen während eines operativen Eingriffs seltener ein Instrumentenwechsel erforderlich ist. Die LigaSure Technologie reduziert nachweislich Operationsdauer und Blutverlust im Vergleich zu alternativen Therapien (Clips, Klammern und Nahtligatur).

6 Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Lesen Sie alle Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, bevor Sie elektrochirurgische Verfahren mit Geräten oder Zubehör durchführen.

6.1 Warnhinweise

- **Warnung:** Das Instrument ist ausschließlich zur Verwendung mit der im Abschnitt „Kompatible Geräte" aufgeführten Ausrüstung bestimmt. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren kann zu nicht erwünschten Gewebeeffekten bis hin zu Verletzungen des Patienten und/oder des Operationsteams oder zu Beschädigungen des Instruments führen.
- **Warnung:** Benutzen Sie den LigaSure XP Versiegeler/Trenner mit Maryland-Backe nicht ohne eine ordnungsgemäße Einweisung in die Verwendung für das jeweilige spezifische Verfahren. Die Verwendung dieses Instruments ohne eine solche Einweisung kann zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten oder des OP-Teams führen.
- **Warnung:** In der Nähe von internen oder externen Schrittmachern oder anderen implantierten elektronischen Geräten nicht verwenden. Störungen, die durch das elektrochirurgische Gerät erzeugt werden, können bei

einem Schrittmacher oder einem anderen Gerät dazu führen, dass es in einen unsicheren Modus wechselt oder dauerhaft beschädigt wird. Wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder die verantwortliche Krankenhausabteilung, um weitere Informationen zu erhalten, wenn die Verwendung bei Patienten mit implantierten elektronischen medizinischen Geräten geplant ist.

- **Warnung:** Bei Verwendung dieses Instruments zusammen mit aktivierten Endoskopen tritt zusätzlicher Leckstrom auf, der sich zu dem des Endoskops addiert. Der Patient kann Leckstrom in unerwarteter Stärke ausgesetzt sein, wenn das Instrument zusammen mit einem aktivierten Endoskop, das nicht ein Anwendungsteil vom Typ CF ist, verwendet wird.
- **Warnung:** Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) oder Kontakt mit monopolaren Instrumenten kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen kann, wie etwa zu einer Wirkung an unbeabsichtigter Stelle oder zu ungenügender Energieabscheidung.
- **Warnung:** Die sichere und effektive Benutzung der HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die ausschließlich unter Kontrolle des Anwenders stehen. Es gibt keinen Ersatz für ordnungsgemäß geschultes, umsichtiges medizinisches Personal. Es ist wichtig, dass Sie die Gebrauchsanweisungen, die diesem oder anderen medizinischen Instrumenten beiliegen, lesen, verstehen und befolgen.

6.2 Vorsichtshinweise

- **Vorsicht:** Üben Sie Vorsicht bei operativen Verfahren, wenn bei Patienten bestimmte Arten von vaskulären Erkrankungen vorliegen (Atheriosklerose, aneurysmatische Gefäße usw.). Verschließen Sie sofern möglich unbeeinträchtigte Gefäßstrukturen.

7 Vor dem Eingriff

7.1 Warnhinweise

- **Warnung:** Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an den Generator an.
- **Warnung:** Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Andernfalls könnten Ströme entstehen, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen bei Patient und Operationsteam führen könnten.
- **Warnung:** Prüfen Sie vor Gebrauch alle Anschlüsse. Ein falscher Anschluss kann zu Lichtbogenbildung, Funkenflug, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.
- **Warnung:** Überprüfen Sie wiederverwendbare Instrumente und Kabel vor jedem Gebrauch auf Schäden, insbesondere die Isolierung von laparoskopischen/endoskopischen Instrumenten. Dies muss u. U. mit einer Lupe oder einem Hochspannungs-Isolationstest erfolgen. Eine unzureichende Isolation kann beim Patienten oder Anwender zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen führen.Bei Beschädigungen nicht verwenden.
- **Warnung:** Nicht in der Nähe entzündbarer Anästhetika oder oxidierender Gase wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff oder in unmittelbarer Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.
- **Warnung:** Aufgrund von Bedenken hinsichtlich des karzinogenen und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (etwa Geweberauch und Aerosole) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und effektive Rauchabzugsgeräte bei offenen und minimalinvasiven Verfahren eingesetzt werden.
- **Warnung:** Schließen Sie Adapter und Zubehör nur an das elektrochirurgische Gerät an, wenn die HF-Energie ausgeschaltet ist. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Operationsteam führen.

7.2 Achtung

- **Vorsicht:** Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.

7.3 Einrichtung

1. Öffnen Sie den Beutel. Entnehmen Sie das Sterilsieb. Entfernen Sie das Instrument aus dem Sterilsieb, indem Sie fest am Griff (*Abbildung 1*, Nr. 4) ziehen. Ziehen Sie nicht an den Backen (*Abbildung 1*, Nr. 1) bzw. am Kabel (*Abbildung 1*, Nr. 7) des Instruments.
2. Stecken Sie den Anschlussstecker des Instruments (*Abbildung 1*, Nr. 6) in die Buchse am Generator. Befolgen Sie zum Abschluss des Einrichtungsverfahrens die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Generators.

8 Während des Eingriffs

8.1 Warnhinweise

- **Warnung:** Halten Sie Ihre Finger nie zwischen den Hebel und den Griff bzw. zwischen den Hebel und den Auslöser oder in die Backen. Hierbei könnten Sie sich verletzen.
- **Warnung:** Um eine versehentliche Aktivierung des Instruments zu vermeiden, gehen Sie bei der Handhabung des Instruments zwischen den Einsätzen vorsichtig vor.

- **Warnung:** Legen Sie das Instrument nicht in der Nähe von entzündbaren Materialien (wie etwa Mull oder chirurgischen Tüchern) ab und bringen Sie es nicht damit in Kontakt. Aktivierte oder vom Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen.
- **Warnung:** Halten Sie das Kabel von den Backen und dem Hebel des Instruments fern.
- **Warnung:** Wenn Sie die Instrumente nicht benutzen, legen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- **Warnung:** Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die Backen des Instruments Kontakt mit anderen Instrumenten wie Metallkanülen haben oder sich in direkter Nähe hierzu befinden, da es hierdurch beim Patienten und beim Arzt zu lokalen Verbrennungen kommen kann.
- **Warnung:** Achten Sie bei minimalinvasiven Verfahren auf die folgenden potenziellen Gefahren:
    - Verwenden Sie keine hybriden Kanülen, die sowohl aus Metall- als auch aus Kunststoffkomponenten bestehen. Durch kapazitive Kopplung von HF-Strom kann es zu unbeabsichtigten Verbrennungen kommen.
    - Verwenden Sie eine Kanüle geeigneter Größe, damit das Instrument leicht eingeführt und herausgezogen werden kann.
    - Führen Sie das Instrument vorsichtig in die Kanüle ein bzw. ziehen Sie es vorsichtig heraus, um mögliche Schäden am Instrument und/oder Verletzungen beim Patienten zu vermeiden.
    - Schließen Sie vor der Einführung/Extraktion in die/aus der Kanüle die Backen mithilfe des Instrumentehebels.
    - Überprüfen Sie die äußeren Oberflächen des Instruments vor der Einführung durch die Kanüle, um sicherzustellen, dass keine rauen oder scharfen Kanten vorhanden sind, die das Gewebe verletzen könnten.

8.2 Gewebemanipulation und -dissektion

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

8.2.1 Drehen der Backen des Instruments

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Warnung: Betätigen Sie das Drehrädchen (*Abbildung 1*, Nr. 3) nicht bei vollständig heruntergedrücktem Hebel (*Abbildung 1*, Nr. 8). Das Produkt könnte beschädigt werden.	**Warnung:** Betätigen Sie das Drehrädchen (*Abbildung 2*, Nr. 3) nicht bei vollständig heruntergedrücktem oder arretiertem Hebel (*Abbildung 2*, Nr. 8). Das Produkt könnte beschädigt werden.

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

8.2.2 Fassen und Manipulieren von Gewebe

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Vorsicht: Wenn Gewebe gefasst oder manipuliert werden soll, ohne das Instrument zu aktivieren, darf kein übermäßiger Druck auf den Hebel ausgeübt werden. Wenn der Hebel vollständig heruntergedrückt ist, wird durch weiteren Druck die Energieabgabe aktiviert. Positionieren Sie das Gewebe in den Backen und ziehen Sie den Hebel zurück, um mit dem Instrument Gewebe zu fassen.	Positionieren Sie das Gewebe in den Backen und ziehen Sie den Hebel zurück, um mit dem Instrument Gewebe zu fassen. Ein Klicken des Instruments zeigt an, dass das Ende der Greifzone erreicht wurde und der Hebel arretiert ist.

8.3 Versiegeln von Gefäßen und dickem Gewebe

8.3.1 Warnhinweise

- **Warnung:** Bei Gefäßen mit einem Durchmesser über 7 mm darf das Instrument nicht verwendet werden.
- **Warnung:** Wenn der Instrumentenschaft (*Abbildung 1*, Nr. 2) sichtbar verbogen ist, entsorgen und ersetzen Sie das Instrument. Ein verbogener Schaft kann verhindern, dass das Instrument ordnungsgemäß versiegelt bzw. schneidet.
- **Warnung:** Lassen Sie das Gefäß oder das Gewebe nicht in das Scharnier der Backen geraten. Platzieren Sie das Gefäß oder das Gewebe in der Mitte der Backen. Um eine unvollständige Gefäßversiegelung zu vermeiden, greifen Sie das Gewebe nicht jenseits der Elektrodenoberfläche.
- **Warnung:** Leitfähige Flüssigkeiten (wie etwa 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 Instrumentenbacken befindet, bevor Sie das Instrument aktivieren.

- **Warnung:** Achten Sie stets darauf, dass die äußere Oberfläche der Instrumentenbacken in sicherer Entfernung zu benachbartem Gewebe ist, während Sie das Instrument aktivieren. Andernfalls kann es zu einer unbeabsichtigten Verletzung kommen.
- **Warnung:** Während eines Versiegelungszyklus wird Energie an das Gewebe zwischen den Backen des Instruments abgegeben. Durch diese Energie kann Wasser in Dampf umgewandelt werden. Die Wärmeenergie des Dampfes kann zu unbeabsichtigten Verletzungen in der Nähe der Backen führen. Bei chirurgischen Verfahren unter beengten Platzverhältnissen ist daher Vorsicht geboten.
- **Warnung:** Reduzieren Sie beim Versiegeln und Schneiden den Druck auf das Gewebe, um die korrekte Funktion zu gewährleisten.
- **Warnung:** Gehen Sie beim Greifen, Manipulieren, Versiegeln und Trennen von dickem Gewebe vorsichtig vor.
- **Warnung:** Verbiegen Sie den Instrumentenschaft nicht.
- **Warnung:** Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln oder zu schneiden, da dies das Risiko von unvollständigen Versiegelungen oder Beschädigungen der Schneidklinge birgt. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann dazu führen, dass andere Stellen verbrannt werden oder Versiegelungen nicht vollständig sind.
- **Warnung:** Die Oberflächen der Backen des Instruments können auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.
- **Warnung:** Eine unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung des aktivierten Instruments außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen beim Patienten oder OP-Team führen.
- **Warnung:** Aktivieren Sie das Instrument 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 verringern.

8.3.2 Achtung

- **Vorsicht:** Halten Sie die Backen des Instruments sauber. Die Bildung von Schorf kann die Versiegelungs- und Schneideeffizienz verringern. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Backen bei Bedarf mit feuchtem Mull ab.
- **Vorsicht:** Überfüllen Sie die Backen des Instruments nicht mit Gewebe, da dies die Leistung des Instruments verringern kann.

8.3.3 Aktivierung der HF-Energie für die Versiegelung

Das LigaSure XP Instrument kann aktiviert werden, indem entweder der Aktivierungstaster (*Abbildung 1*, Nr. 5) am Instrument betätigt oder ein für den Generator geeigneter Fußschalter verwendet wird. Weitere Anweisungen zum Fußschalter finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Generators.

- **Hinweis:** Wenn der Aktivierungstaster und das Pedal des Fußschalters während desselben Versiegelungszyklus betätigt werden, liefert der Generator Energie von der Aktivierungsquelle, die er zuerst erkennt.

8.3.4 Versiegelung mit Handaktivierung

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Hinweis: Wenn der Hebel vollständig heruntergedrückt ist, wird bei Nutzung der Handaktivierung durch weiteren Druck die Energieabgabe aktiviert.	

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 Backen, indem Sie den Hebel loslassen.
3. Greifen Sie das Gefäß und/oder das Gewebe in der Mitte der Backen.

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Drücken Sie den Hebel, um das Zielgefäß und/oder das Gewebe in der Mitte der Backen zu greifen. Wenn der Hebel vollständig heruntergedrückt ist, hat der Benutzer das Ende der Greifzone erreicht.	4. Drücken Sie den Hebel, bis er einrastet. Lösen Sie nach dem Einrasten den Griff um den Hebel. Das Instrument verbleibt in der arretierten Position.
5. Wenden Sie weiteren Druck mit der Hand an, bis Sie ein Klicken hören oder fühlen; dies zeigt an, dass der Aktivierungstaster betätigt wurde.Halten Sie den Hebel weiter	5. Betätigen und halten Sie den Aktivierungstaster auf der Rückseite des Instruments, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
geschlossen und den Aktivierungstaster betätigt, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.	
Hinweis: Der Hebel muss bei gedrücktem Aktivierungstaster fortwährend festgehalten werden, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist. Der Hebel rastet nicht in der Aktivierungsstellung ein.	**Hinweis:** Üben Sie während der Versiegelung keinen zusätzlichen Handdruck auf den Hebel aus, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

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

- **Hinweis:** Der Chirurg sollte die Versiegelung vor dem Schneiden des Gefäßes oder Gewebes inspizieren. Nach der Inspektion der Versiegelung sollte der Chirurg vor dem Schneiden eine zweite Versiegelung neben der ersten erstellen, wie in Schritt 4 beschrieben.
- **Hinweis:** Ein Signal mit mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Siehe *Abschnitt 9* für mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Lassen Sie den Hebel los, um die Backen zu öffnen und das Gewebe loszulassen.	7. Lassen Sie den Aktivierungstaster am Instrument bzw. das Fußpedal los, wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist. Öffnen Sie die Backen, indem Sie den Hebel drücken, bis er entriegelt ist, und schieben Sie ihn dann ganz nach vorne.

8. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überlappen Sie den Rand der vorhandenen Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

- **Hinweis:** Halten Sie den Aktivierungstaster trocken und sauber.

8.3.5 Versiegelung mit Fußschalteraktivierung

Anstatt des Aktivierungstasters kann ein Fußschalter verwendet werden. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Fußschalters finden Sie in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Generators.

1. Stellen Sie sicher, dass die Handaktivierung am entsprechenden Anschluss deaktiviert ist.

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Drücken Sie den Hebel, um das Zielgefäß und/oder das Gewebe in der Mitte der Backen zu greifen. Wenn der Hebel heruntergedrückt ist, hat der Benutzer das Ende der Greifzone erreicht.	2. Drücken Sie den Hebel, bis er einrastet.
3. Drücken Sie den Hebel, bis Sie den Taster klicken hören oder fühlen. Halten Sie den Hebel weiter gedrückt, bis der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.	3. Lösen Sie nach dem Einrasten den Griff um den Hebel. Das Instrument verbleibt in der arretierten Position.
Warnung: Wenn Sie die Energiezufuhr mit einem Fußschalter aktivieren, während 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 Hebel den Aktivierungstaster vollständig heruntergedrückt hält.	

4. Halten Sie das Fußschalterpedal zur Aktivierung der Energiezufuhr gedrückt.

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

- **Hinweis:** Der Chirurg sollte die Versiegelung vor dem Schneiden des Gefäßes oder Gewebes inspizieren. Nach der Inspektion der Versiegelung sollte der Chirurg vor dem Schneiden eine zweite Versiegelung neben der ersten erstellen, wie in Schritt 4 beschrieben.
- **Hinweis:** Ein Signal mit mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Siehe *Abschnitt 9, Fehlersuche und -behebung, Seite 21* für mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen. Durchtrennen Sie kein Gewebe, bis Sie sichergestellt haben, dass es ausreichend versiegelt ist.

6. Lassen Sie das Pedal des Fußschalters los, wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

7. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überlappen Sie den Rand der vorhandenen Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

- **Hinweis:** Halten Sie den Aktivierungstaster trocken und sauber.

8.4 Schneiden von Gewebe

8.4.1 Warnhinweise

- **Warnung:** Untersuchen Sie vor dem Schneiden das Gefäß oder Gewebe, um eine korrekte Versiegelung zu gewährleisten.
- **Warnung:** Energieabgebende Geräte wie elektrochirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegeltem Gewebe verwendet werden.
- **Hinweis:** Den Schneidemechanismus nicht über Clips, Klammern oder anderen Metallobjekten aktivieren, da andernfalls das Schneidemesser beschädigt werden könnte.

8.4.2 Schneiden von Gewebe

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Greifen Sie das Gewebe fest in den Klemmbacken, indem Sie stetigen Druck auf den Hebel ausüben.	1. Stellen Sie sicher, dass sich der Hebel in verriegelter Position befindet.

2. Ziehen Sie den Schneideauslöser (*Abbildung 1*, Nr. 9) ganz nach hinten zum Instrumentenkörper.

3. Lassen Sie den Schneideauslöser los, um die Schneidklinge zurückzuziehen.

Instrumente zur Versiegelung in einem Schritt	Instrumente mit Verriegelungsgriff
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Hinweis: Wenn der Schneideauslöser nicht automatisch in seine Ausgangsstellung zurückkehrt, öffnen Sie den Hebel, um den Schneideauslöser manuell zurückzuführen.	**Hinweis:** Wenn der Schneideauslöser nicht automatisch in seine Ausgangsstellung zurückkehrt, öffnen Sie den Hebel, um den Schneideauslöser manuell zurückzuführen.
Vorsicht: Wenn während des Schneidevorgangs kein gleichmäßiger Druck auf den Hebel aufrechterhalten wird, kann die Energieabgabe unbeabsichtigt reaktiviert werden.	4. Öffnen Sie die Backen, indem Sie den Hebel drücken, bis er entriegelt ist, und schieben Sie ihn dann ganz nach vorne, um das Gewebe loszulassen.
4. Öffnen Sie die Backen, indem Sie den Hebel nach vorne drücken, um das Gewebe loszulassen.	**Warnung:** Wenn sich der Hebel nach dem Gebrauch nicht entriegeln lässt, öffnen Sie das Gerät, indem Sie den Hebel vom Griff aus nach vorn wegdrücken. Das Gerät funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß und muss entsorgt werden.

- **Hinweis:** Halten Sie den Aktivierungstaster trocken und sauber.

8.5 Reinigen des Instruments während des Einsatzes

8.5.1 Warnhinweise

- **Warnung:** Überprüfen Sie die Backen des Instruments vor der Reinigung, um sicherzustellen, dass die Schneideklinge nicht ausgefahren ist.
- **Warnung:** Achten Sie darauf, das Instrument oder den Schneideauslöser beim Reinigen der Backen nicht zu aktivieren. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das Operationsteam.
- **Warnung:** Die Oberflächen der Backen des Instruments können auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.

8.5.2 Achtung

- **Vorsicht:** Versuchen Sie nicht, die Backen des Instruments zu reinigen, indem Sie das Instrument auf nassem Mull aktivieren.Das Produkt könnte beschädigt werden.
- **Vorsicht:** Reinigen Sie die Backen des Instruments nicht mit einem Schleifkissen.

8.5.3 Reinigen des Instruments während des Einsatzes

- **Hinweis:** Entfernen Sie Gewebereste aus der Klingenführung und dem Scharnier der Backen.

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

9 Fehlersuche und -behebung

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit kompatiblen Covidien Gefäßversiegelungsgeneratoren verwendet wird. Details über bestimmte Situationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Generators bzw. der Kurzanleitung des Generators.

Tabelle 2. Alarmmeldungen und Hinweise zur Fehlerbehebung

Alarmmeldung	**Hinweise zur Fehlerbehebung**
Alarmmeldung zum Instrument	Wenn ein Alarmzustand auftritt, wird die Energieabgabe unterbrochen, der Generator gibt eine pulsierende Tonfolge ab und ein 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. 1. Es muss bestätigt werden, dass das Instrument mit einem kompatiblen Covidien Generator zur Gefäßversiegelung verwendet wird. 2. Lassen Sie das Fußschalterpedal oder den Aktivierungstaster los, wenn diese noch gedrückt werden. 3. Öffnen Sie die Instrumentenbacken und prüfen Sie, ob eine einwandfreie Versiegelung erreicht wurde. 4. Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generatorkurzanleitung oder -gebrauchsanweisung vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen durch. 5. Positionieren Sie nach Möglichkeit das Instrument neu und greifen Sie das Gewebe an einer Stelle erneut, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut.
Alarmgründe	**Zu wenig Gewebe zwischen den Backen** – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Backen und überprüfen Sie, ob sich eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Backen befindet. Erhöhen Sie gegebenenfalls die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Zu viel Gewebe zwischen den Backen** – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; öffnen Sie die Backen, verringern Sie die gegriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Aktivierung auf Metallobjekt** – Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Backen des Instruments zu fassen. **Verschmutzte Backen** – Verwenden Sie feuchten Mull, um die Oberflächen und Kanten der Instrumentenbacken zu säubern. **Überschüssige Flüssigkeiten im Operationsfeld** – Reduzieren oder entfernen Sie überschüssige Flüssigkeiten im Bereich der Instrumentenbacken. **Aktivierungstaster vor Ertönen des Signals für den Abschluss der Versiegelung losgelassen** – Der Fußschalter oder der Aktivierungstaster wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. **Maximale Versiegelungszykluszeit wurde erreicht** – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

10 Nach dem Eingriff

10.1 Warn- und Vorsichtshinweise

- **Warnung:** Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Instrumente zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen der Produkte führen und die Patienten gefährden.
- **Vorsicht:** Die Leistung dieses Instruments für den Einmalgebrauch wurde unter den zu erwartenden Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Verfahrens getestet. Wenn das Instrument Verfahrensschritten, Werkzeugen oder Chemikalien ausgesetzt wird, die gewöhnlich im Rahmen von Wiederaufbereitungsverfahren Dritter zum Einsatz kommen, kann dies seine Leistungsfähigkeit negativ beeinflussen. Diese können die LigaSure XP Nano-Beschichtungstechnologie an den Versiegelungsflächen möglicherweise beeinträchtigen und zu einer verminderten Gewebeadhäsion führen.

10.2 Nach dem Eingriff

Entsorgen Sie das Instrument nach dem Gebrauch gemäß dem Protokoll der Einrichtung zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen und scharfen Gegenständen sowie gemäß örtlichen behördlichen Anforderungen. Nicht erneut sterilisieren.

- **Hinweis:** Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und den erforderlichen Aufsichtsbehörden des Landes (in der Europäischen Union der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates) gemeldet werden, in dem der Benutzer oder der Patient ansässig ist.

11 Präklinische Studie

Hinweis: Es gibt keine geeigneten Daten aus Tierversuchen zur Voraussage der Wirksamkeit dieses Instruments beim Versiegeln von Gefäßen, die mit atherosklerotischer Plaque befallen sind.

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

Dieses Instrument wurde nicht in klinischen Prüfungen mit menschlichen Teilnehmern geprüft.

Tabelle 3. In-vivo-Gefäßleistung (chronisch)

Gefäßtyp	Bezeichnung des Gewebes/Gefäßes	Gefäßgrößenbereich
Dickes Gewebe/AV-Bündel	Omentum	< 1,0 mm
	Gastrosplenisch	2,5–3,5 mm Arterien in Bündeln
	Ovarstiel	Bündel bis zu 5,0 mm
	Breites Mutterband	Bündel bis zu 4,0 mm
	Kurz gastrisch	4,0– 5,0 mm Bündel
Arterie	Niere	4,0–7,0 mm
	Milz	5,5–6,0 mm
Vene	Niere	5,0–7,0 mm

12 Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle Operationen unter Verwendung dieses Instruments grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn sie von geschulten Ärzten durchgeführt werden. Die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses LigaSure XP Instruments umfassen unter anderem die folgenden Risiken:

- Atemwegsblockierung
- Allergische Reaktion
- Arrhythmie
- Blutungen
- Verbrennung (einschließlich Hitze und Darm)
- Karzinogen-Exposition
- Herzstillstand
- Schäden an der Ausrüstung
- Stromschlag
- Sturz
- Fremdkörper im Patienten
- Infektion
- Nervenschädigung
- Perforation (einschließlich Gefäß und Organ)
- Thromboembolie
- Gewebetrauma

13 Normenkonformität

13.1 Erklärung zur California Proposition 65

Informationen zur California Proposition 65 erhalten Sie unter
www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 Zusätzliche Informationen

Dieses Gerät enthält die folgende(n), als CMR-Stoff(e) der Klasse 1B definierte(n) Substanz(en) in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt; CAS Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellte Medizinprodukte kein erhöhtes Krebsrisiko hervorrufen oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

es

LigaSure™ XP

Sellador/divisor de mandíbula Maryland

LXMJ23S Sellador/divisor abierto Maryland de mandíbula, sellado en un paso, nanorrevestido, 5 mm - 23 cm

LXMJ37S Sellador/divisor laparoscópico de mandíbula, sellado en un paso, nanorrevestido, 5 mm - 37 cm

LXMJ44S Sellador/divisor laparoscópico de mandíbula, sellado en un paso, nanorrevestido, 5 mm - 44 cm

LXMJ23L Sellador/divisor para cirugía abierta, mango de bloqueo, nanorrevestido, 5 mm - 23 cm

LXMJ37L Sellador/divisor laparoscópico, mango de bloqueo, nanorrevestido, 5 mm - 37 cm

LXMJ44LSellador/divisor laparoscópico, mango de bloqueo, nanorrevestido, 5 mm - 44 cm

1 Introducción

El sellador/divisor laparoscópico de mandíbula LigaSure XPMaryland está diseñado para su uso con la plataforma de energía Valleylab FT10 (VLFT10GEN).

El instrumento crea un sellado aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos y ganglios linfáticos) o tejidos gruesos interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. El cirujano manipula una cuchilla del instrumento para dividir los tejidos. Las longitudes del eje más cortas suelen utilizarse para procedimientos abiertos, mientras que las longitudes del eje mayores suelen emplearse para procedimientos laparoscópicos.

Las instrucciones de uso se pueden encontrar en línea en https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Indicaciones de uso

El sellador/divisor de mandíbula LigaSure XPMaryland 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, tejidos gruesos (haces de tejidos) y ganglios linfáticos. El sellador/divisor de mandíbula LigaSure XP Maryland se puede utilizar en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como colorrectal, bariátrica, urológica, vascular, torácica y ginecológica. Pueden incluir, entre otros, procedimientos como la fundoplicatura de Nissen, colectomía, colecistectomía, adherenciotomía, histerectomía, ovariectomía, etc.

El sellador/divisor de mandíbula LigaSure XP Maryland no ha demostrado ser eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante la realización de procedimientos de esterilización. No utilice el sellador/divisor de mandíbula LigaSure XP Maryland para estos procedimientos.

3 Equipos compatibles

Para su uso con la plataforma de energía Valleylab FT10 (VLFT10GEN), con versión de software 1.1 o superior con una tensión nominal máxima de los accesorios de 244 V_{pico}.

4 Manipulación y condiciones de funcionamiento

Tabla 1. Condiciones medioambientales

Condición	Temperatura ambiente	Humedad relativa
Funcionamiento	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	del 15 % al 90 % sin condensación
Almacenamiento	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	del 15 % al 90 % sin condensación
Transporte	-30 a 60 °C (-22 a 140 °F)	del 15 % al 90 % sin condensación

5 Beneficios clínicos

Cuando se utilizan con generadores y accesorios compatibles, los dispositivos LigaSure pueden ligar y dividir vasos sanguíneos de hasta 7 mm, tejidos gruesos y ganglios linfáticos, con lo que se reduce la necesidad de cambiar de instrumentos para satisfacer las necesidades del cirujano durante una intervención quirúrgica. Se ha demostrado que la tecnología LigaSure reduce el tiempo de intervención y la pérdida de sangre en comparación con tratamientos alternativos (clips, grapas y ligadura con sutura).

6 Advertencias y precauciones generales

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

6.1 Advertencias

- **Advertencia:** Este instrumento está previsto exclusivamente para su uso con los equipos que se enumeran en la introducción de este documento. El uso de este instrumento con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, producir lesiones al paciente o al personal quirúrgico o producir daños en el propio instrumento.
- **Advertencia:** No emplee el sellador/divisor de mandíbula LigaSure XP Maryland si no tiene la formación adecuada para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este instrumento sin dicha formación puede provocar lesiones graves en el paciente o el personal quirúrgico.
- **Advertencia:** No lo use ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos electrónicos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo poco seguro o dañen permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento correspondiente del hospital para obtener más información sobre el uso en pacientes con dispositivos médicos electrónicos implantados.
- **Advertencia:** Cuando se utilice este instrumento con un endoscopio energizado, las corrientes de fuga del instrumento y del endoscopio son acumulativas. 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.
- **Advertencia:** El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto metálico (pinzas hemostáticas, grapas, clips, separadores, etc.) o el contacto con instrumentos monopolares activos puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados, tales como efectos en lugares no deseados o una entrega de energía insuficiente.
- **Advertencia:** El uso seguro y eficaz de la energía de radiofrecuencia (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 instrumento médico.

6.2 Precauciones

- **Precaución:** Hay que tener cuidado en aquellos procedimientos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Cuando sea posible, realice el sellado sobre vasculatura no afectada.

7 Antes de la intervención quirúrgica

7.1 Advertencias

- **Advertencia:** No conecte accesorios húmedos al generador.
- **Advertencia:** 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.
- **Advertencia:** Examine todas las conexiones antes de usarlas. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.
- **Advertencia:** Inspeccione los instrumentos reutilizables y los cables en busca de daños antes de casa uso, en especial el aislamiento de los instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Esto puede hacerse visualmente con lupas o con un dispositivo de pruebas de aislamiento de alto voltaje. Los fallos en el aislamiento pueden

provocar quemaduras u otras lesiones en el paciente o en el operador.Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice.

- **Advertencia:** No utilice el producto en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (N_2O) y oxígeno o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.
- **Advertencia:** Como consecuencia de las dudas acerca del potencial carcinógeno e infeccioso de los productos asociados a la electrocirugía (tales como humo quirúrgico y aerosoles), es necesario hacer uso de gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos.
- **Advertencia:** Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad de electrocirugía solo cuando la energía de RF esté apagada. De lo contrario, el paciente o el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

7.2 Precauciones

- **Precaución:** Compruebe que no haya daños en el embalaje. Si detecta algún signo de deterioro, no lo utilice.

7.3 Configuración

1. Abra la bolsa. Retire la bandeja. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando con firmeza del mango (*Figura 1*, elemento 4). No tire de las mandíbulas del instrumento (*Figura 1*, elemento 1) ni del cable (*Figura 1*, elemento 7).
2. Inserte el conector (*Figura 1*, elemento 6) en el receptáculo del generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para llevar a cabo el proceso de configuración.

8 Durante la intervención quirúrgica

8.1 Advertencias

- **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.
- **Advertencia:** Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos, para evitar la activación accidental del sistema.
- **Advertencia:** No ponga instrumentos activos en contacto con material inflamable (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos que estén en funcionamiento o se hayan calentado debido a su uso reciente pueden provocar un incendio.
- **Advertencia:** Mantenga el cable alejado de la zona de la mandíbula y de la palanca del instrumento.
- **Advertencia:** Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio seco, bien visible y fuera del contacto con el paciente. El contacto accidental con el paciente puede producir quemaduras.
- **Advertencia:** 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.
- **Advertencia:** Para procedimientos mínimamente invasivos, preste atención a estos posibles peligros:
  - No utilice cánulas híbridas compuestas por elementos de plástico y metal. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede producir quemaduras accidentales.
  - Use la cánula del tamaño adecuado para permitir la fácil 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 la cánula.
  - 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.

8.2 Manipulación y disección de tejidos

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

8.2.1 Giro de las mandíbulas del instrumento

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Advertencia: No gire el mando giratorio (*Figura 1*, elemento 3) si la palanca (*Figura 1*, elemento 8) está totalmente pulsada. Podría dañar el producto.	**Advertencia:** No gire el mando giratorio (*Figura 2*, elemento 3) si la palanca (*Figura 2*, elemento 8) está totalmente pulsada. Podría dañar el producto.

Gire el mando giratorio gris del instrumento hasta que las mandíbulas queden en la posición deseada.

8.2.2 Sujeción y manipulación de tejido

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Precaución: Al sujetar o manipular tejido sin intención de activar el dispositivo, evite el exceso de presión en la palanca. Cuando la palanca esté totalmente pulsada, la presión adicional activa la energía. Para sujetar tejido con el dispositivo, coloque el tejido en las mandíbulas y tire de la palanca hacia atrás.	Para sujetar tejido con el dispositivo, coloque el tejido en las mandíbulas y tire de la palanca hacia atrás. Si el dispositivo hace clic, esto indica el final de la zona de agarre y que la palanca está bloqueada.

8.3 Sellado de vasos y tejidos gruesos

8.3.1 Advertencias

- **Advertencia:** No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 7 mm.
- **Advertencia:** Si el eje del instrumento (*Figura 1*, elemento 2) está visiblemente doblado, deséchelo y sustitúyalo. Un eje doblado puede impedir que el instrumento selle o corte correctamente.
- **Advertencia:** No coloque los vasos o los tejidos en la junta de las mandíbulas. Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas. Para evitar una cauterización incompleta de los vasos, no sujete el tejido más allá de la superficie del electrodo.
- **Advertencia:** Los líquidos conductores (como la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo o cerca de un instrumento pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, aspire los líquidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.
- **Advertencia:** Cuando active el instrumento, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente o podría provocar lesiones accidentales.
- **Advertencia:** Durante un ciclo de sellado, se aplica energía en el tejido situado entre las mandíbulas del instrumento. Esta energía puede hacer que el agua se convierta en vapor. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada cerca de las mandíbulas del instrumento. Para evitarlo, hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños.
- **Advertencia:** Elimine la tensión sobre el tejido durante la cauterización y el corte, para garantizar un funcionamiento correcto.
- **Advertencia:** Tenga cuidado al sujetar, manipular, sellar y dividir grandes haces de tejido.
- **Advertencia:** No doble el eje del instrumento.
- **Advertencia:** No intente sellar ni cortar sobre los clips o las grapas, ya que pueden producirse sellados incompletos/daños en la cuchilla. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en otros sitios o sellados incompletos.
- **Advertencia:** Las superficies de las mandíbulas pueden continuar suficientemente calientes como para causar quemaduras aun con la corriente RF desactivada.
- **Advertencia:** El desplazamiento o la activación accidental del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente o en el personal quirúrgico.
- **Advertencia:** No active el instrumento en un circuito abierto. Active el generador solo cuando el instrumento esté en contacto directo con el tejido a tratar para así minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.

8.3.2 Precauciones

- **Precaución:** Mantenga limpias las mandíbulas del instrumento. La acumulación de escarificación puede reducir la eficacia del sellado o el corte. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo según sea necesario.
- **Precaución:** No llene en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido, ya que puede reducirse el rendimiento del dispositivo.

8.3.3 Activación de la energía de RF para sellado

El dispositivo LigaSure XP se puede activar pulsando el botón de activación (*Figura 1*, elemento 5) en el instrumento o con el interruptor de pedal correspondiente que esté asociado con el generador. Consulte las instrucciones acerca del interruptor de pedal en la guía del usuario del generador.

- **Nota:** Si se activan el botón de activación manual y el conmutador de pedal durante el mismo ciclo de sellado, el generador suministrará la energía de la fuente de activación que detecte en primer lugar.

8.3.4 Sellado con activación manual

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Nota: Cuando la palanca esté totalmente pulsada, la presión adicional activa la energía si se está usando 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 soltando la palanca.
3. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Apriete la palanca para colocar el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. Cuando la palanca está totalmente pulsada, el usuario ha llegado al final de la zona de agarre.	4. Apriete el mango hasta que se acople. Relaje la mano en la palanca una vez enganchada. El dispositivo mantendrá la posición cerrada.
5. Ejerza presión manual adicional hasta que oiga o sienta un clic, lo que indica que el botón de activación se ha pulsado.Siga sosteniendo la palanca cerrada y el botón de activación presionado hasta completar el ciclo de sellado.	5. Presione y mantenga presionado el botón de activación en la parte trasera del instrumento hasta completar el ciclo de sellado.
Nota: 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.	**Nota:** No aplique fuerza manual adicional en la palanca durante el sellado para que funcione correctamente.

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

- **Nota:** El cirujano puede inspeccionar el sellado antes de cortar el vaso o tejido. Tras revisar el sellado, el cirujano debe crear un segundo sellado adyacente al primer sellado antes de cortar, del modo descrito en el Paso 4.
- **Nota:** Un tono con varios pasos indica que el ciclo de sellado no se ha completado. Consulte el *Sección 9* para ver las causas posibles y las acciones correctoras. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Suelte la palanca para abrir las mandíbulas y liberar el tejido.	7. Suelte el botón de activación del instrumento cuando termine el ciclo de sellado. Abra las mandíbulas apretando la palanca hasta que se desbloquee y empújela completamente hacia delante.

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

- **Nota:** Mantenga el botón de activación seco y limpio.

8.3.5 Sellado con activación con interruptor de pedal

Puede utilizar un interruptor de pedal en lugar del botón de activación. Consulte el manual del usuario del generador compatible para obtener instrucciones sobre cómo usar correctamente el interruptor de pedal.

1. Asegúrese de que la activación manual esté deshabilitada en el puerto apropiado.

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Apriete la palanca para colocar el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. Cuando la palanca está totalmente pulsada, el usuario ha llegado al final de la zona de agarre.	2. Apriete el mango hasta que se acople.
3. Apriete la palanca hasta que oiga o escuche que el botón hace clic. Siga sosteniendo la palanca pulsada hasta completar el ciclo de sellado.	3. Relaje la mano en la palanca una vez enganchada. El dispositivo mantendrá la posición cerrada.
Advertencia: Si activa el suministro de energía con el interruptor de pie cuando el botón de activación no está	

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
totalmente pulsado, puede producir una cauterización incorrecta y aumentar la expansión 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.	

4. Mantenga pisado el interruptor de pedal para activar la energía.

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

- **Nota:** El cirujano puede inspeccionar el sellado antes de cortar el vaso o tejido. Tras revisar el sellado, el cirujano debe crear un segundo sellado adyacente al primer sellado antes de cortar, del modo descrito en el paso 4.
- **Nota:** Un tono con varios pasos indica que el ciclo de sellado no se ha completado. Consulte el *Sección 9, Resolución de problemas, página 29* para ver las causas posibles y las acciones correctoras. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

6. Suelte el pedal del interruptor de pie cuando se complete el ciclo de sellado.

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

- **Nota:** Mantenga el botón de activación seco y limpio.

8.4 Corte del tejido

8.4.1 Advertencias

- **Advertencia:** Antes de cortar la sutura, inspeccione el vaso sanguíneo o el tejido para asegurarse de que la cauterización es correcta.
- **Advertencia:** Los dispositivos con energía eléctrica, como mangos electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos, relacionados con la expansión térmica, no se deben utilizar para transeccionar sellados.
- **Nota:** No active el mecanismo de corte sobre clips, grapas u otro objeto metálico ya que podría dañar la cuchilla.

8.4.2 Corte del tejido

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Sujete el tejido con firmeza en las mandíbulas aplicando presión constante en la palanca.	1. Compruebe que la palanca se encuentra en la posición bloqueada.

2. Para activar el mecanismo de disección, apriete el gatillo de corte (*Figura 1*, elemento 9) completamente.

3. Suelte el gatillo de corte para retraer la cuchilla de corte.

Dispositivos de sellado de un paso	Dispositivos con mango de bloqueo
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Nota: Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, abra la palanca para retornar manualmente el gatillo de corte.	**Nota:** Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, abra la palanca para retornar manualmente el gatillo de corte.
Precaución: Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.	4. Abra las mandíbulas apretando la palanca hasta que se desbloquee y empújela completamente hacia delante.
4. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca para soltar el tejido.	**Advertencia:** Si la palanca no puede desbloquearse tras utilizarla, abra el dispositivo forzando la palanca hacia delante desde el mango. El dispositivo no funcionará correctamente y debe desecharse.

- **Nota:** Mantenga el botón de activación seco y limpio.

8.5 Limpieza del instrumento durante el uso

8.5.1 Advertencias

- **Advertencia:** Inspeccione las mandíbulas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la cuchilla no está desplegada.
- **Advertencia:** No active el instrumento o el gatillo de corte mientras se limpian las mandíbulas. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

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

8.5.2 Precauciones

- **Precaución:** No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda.Podría dañar el producto.
- **Precaución:** No limpie las mandíbulas del instrumento con un estropajo.

8.5.3 Limpieza del instrumento durante el uso

- **Nota:** Retire cualquier tejido incrustado de la guía de la cuchilla y del área de bisagra de las mandíbulas.

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

9 Resolución de problemas

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

Tabla 2. Alertas e información sobre resolución de problemas

Alerta	Información sobre resolución de problemas
Alerta del instrumento	Cuando se produce una situación de alerta, la transmisión de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se muestra una alerta en el generador. **No corte el vaso.** El usuario debe inspeccionar el área del sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato. 1. Confirme que el instrumento se utilice con un generador de sellado de vasos Covidien compatible. 2. Libere el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún están accionados. 3. Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe visualmente si el sellado es correcto. 4. Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 5. Si es posible, recoloque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sellado anterior; a continuación, reactive el ciclo de sellado.
Motivos de alerta	**Demasiado poco tejido entre las mandíbulas**: indica que el usuario está sujetando tejido fino o poco tejido. Abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido en su interior. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujeto y reactive el ciclo de sellado. **Demasiado tejido entre las mandíbulas**: indica que el usuario está sujetando demasiado tejido. Abra las mandíbulas, reduzca la cantidad de tejido sujeto y reactive el ciclo de sellado. **Activación en un objeto de metal**: evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas en las mandíbulas del instrumento. **Mandíbulas sucias**: use un paño húmedo para limpiar las superficies y los bordes de las mandíbulas del instrumento. **Exceso de fluidos en el campo quirúrgico**: minimice o retire el exceso de fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento. **Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo**: el botón de activación o el pedal se han soltado antes de que se hubiera completado el ciclo de sellado.

Tabla 2. Alertas e información sobre resolución de problemas (continuación)

Alerta	Información sobre resolución de problemas
	Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado: el sistema necesita más tiempo y energía para completar el ciclo de sellado.

10 Después de la intervención quirúrgica

10.1 Advertencias y precauciones

- **Advertencia:** Este producto no puede limpiarse ni esterilizarse adecuadamente para su reutilización segura, por lo que está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos para el paciente por bioincompatibilidad, infección o fallo del producto.
- **Precaución:** El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha probado de acuerdo a las condiciones esperadas de un solo procedimiento quirúrgico. El hecho de someter el dispositivo a los procesos, las herramientas o los productos químicos empleados habitualmente por reprocesadores de otros fabricantes puede afectar negativamente a su rendimiento. Estos pueden degradar la tecnología de nanorevestimiento LigaSure XP en las superficies de sellado, lo cual puede desencadenar aumento en la adherencia de tejidos.

10.2 Después de la intervención quirúrgica

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del centro relativas a peligros biológicos y objetos afilados. No reesterilizar

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

11 Estudio preclínico

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

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

No se han realizado pruebas clínicas en humanos con este dispositivo.

Tabla 3. Rendimiento en vasos in vivo (crónico)

Tipo de vaso	Nombre del vaso/tejido	Intervalo de diámetro de los vasos
Tejido grueso/Haces auriculoventriculares	Epiplón	<1,0 mm
	Gastroesplénico	Arterias de 2,5-3,5 mm en haces
	Pedículo ovárico	Haces de hasta 5,0 mm
	Ligamento ancho	Haces de hasta 4,0 mm
	Gástrico corto	Haces de 4,0-5,0 mm
Arteria	Renal	4,0-7,0 mm
	Esplénica	5,5-6,0 mm
Vena	Renal	5,0-7,0 mm

12 Resumen de riesgos residuales

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

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Reacción alérgica
- Arritmia
- Hemorragia
- Quemaduras (incluidas quemaduras térmicas y del intestino)
- Exposición a agentes cancerígenos
- Paro cardíaco
- Daños al equipo
- Descarga eléctrica
- Caídas
- Cuerpo extraño en el paciente
- Infección
- Daños a nervios
- Perforación (incluidos vasos y órganos)
- Tromboembolia
- Traumatismo tisular

13 Cumplimiento normativo

13.1 Declaración de la Proposición 65 de California

Para obtener información acerca de la proposición 65 de California, consulte www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 Más información

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. La evidencia científica actual sustenta que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

fr

LigaSure™ XP

Instrument de fusion/division à mors Maryland

Instrument ouvert de fusion/division, fusion en une étape, nano-enrobé LXMJ23S, 5 mm - 23 cm

Instrument laparoscopique de fusion/division, fusion en une étape, nano-enrobé LXMJ37S, 5 mm - 37 cm

Instrument laparoscopique de fusion/division, fusion en une étape, nano-enrobé LXMJ44S, 5 mm - 44 cm

Instrument ouvert de fusion/division, poignée de verrouillage, nano-enrobé LXMJ23L, 5 mm - 23 cm

Instrument laparoscopique de fusion/division, poignée de verrouillage, nano-enrobé LXMJ37L, 5 mm - 37 cm

Instrument laparoscopique de fusion/division, poignée de verrouillage, nano-enrobé LXMJ44L, 5 mm - 44 cm

1 Introduction

L'instrument de fusion/division à mors Maryland LigaSure XP est conçu pour être utilisé avec la Plate-forme d'énergie Valleylab FT10 (VLFT10GEN).

L'instrument crée une fusion par application d'énergie radiofréquence (RF) électrochirurgicale sur les structures vasculaires (vaisseaux et vaisseaux lymphatiques) ou les tissus épais interposés entre les mors de l'instrument. Une lame dans l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser les tissus. Les tiges plus courtes s'utilisent normalement dans les interventions de chirurgie ouverte, tandis que les plus longues le sont dans les interventions laparoscopiques.

Le mode d'emploi est disponible à l'adresse https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Indications d'utilisation

L'instrument de fusion/division à mors Maryland LigaSure XP est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie mini-invasive ou ouverte qui requièrent la fusion et la division de vaisseaux sanguins, de tissus épais (faisceaux de tissus) et de vaisseaux lymphatiques. L'instrument de fusion/division à mors Maryland LigaSure XP peut être utilisé sur les vaisseaux (artères et veines) allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie colorectale, bariatrique, urologique, vasculaire, thoracique, ou gynécologique. Ces interventions incluent, mais sans s'y limiter, la fundoplicature de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie et l'ovariectomie.

L'efficacité de l'instrument de fusion/division à mors Maryland LigaSure XP n'a pas été démontrée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire lors d'opérations de stérilisation. Ne pas utiliser l'instrument de fusion/division à mors Maryland LigaSure XP pour ces interventions.

3 Équipements compatibles

Conçu pour être utilisé avec la Plate-forme d'énergie Valleylab FT10 (VLFT10GEN) version 1.1 ou ultérieure avec une tension nominale des accessoires maximale de 244 V_{peak}.

4 Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 1. Conditions ambiantes

Condition	Température ambiante	Humidité relative
Fonctionnement	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	15% à 90%, sans condensation
Stockage	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	15% à 90%, sans condensation
Transport	-30 à 60 °C (-22 à 140 °F)	15% à 90%, sans condensation

5 Avantages cliniques

Lorsqu'ils sont utilisés avec des générateurs et accessoires compatibles, les dispositifs LigaSure permettent de réaliser la fusion et la division des vaisseaux sanguins jusqu'à 7 mm, des tissus épais et des vaisseaux lymphatiques, ce qui réduit les échanges d'instruments pour le chirurgien pendant les interventions. La technologie LigaSure a démontré ses capacités en termes de réduction de la durée des interventions et des pertes de sang comparé aux techniques alternatives (fusion par clips, agrafes et sutures).

6 Avertissements et mises en garde généraux

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

6.1 Avertissements

- **Avertissement :** Cet instrument est conçu pour être utilisé uniquement avec le matériel indiqué dans la section Équipements compatibles de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale, ou risquerait d'endommager l'instrument.
- **Avertissement :** Ne pas utiliser l'instrument de fusion/division à mors Maryland LigaSure XP sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. Toute utilisation de cet appareil sans formation appropriée pourrait exposer le patient ou l'équipe chirurgicale à des risques de blessure grave.
- **Avertissement :** Ne pas utiliser en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes, ou d'autres dispositifs électroniques implantés. Un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif pourrait se mettre en mode non sécurisé ou 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 électroniques 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 être exposé à des courants de fuite d'un niveau inattendu si cet instrument est utilisé avec un endoscope électriquement actif qui n'est pas une pièce appliquée de type CF.
- **Avertissement :** Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un objet métallique (pince hémostatique, agrafes, clips, écarteurs, etc.) ou avec des instruments monopolaires actifs peut entraîner un accroissement du flux de courant susceptible de produire des effets chirurgicaux indésirables, comme des effets sur des tissus non cibles ou un dépôt insuffisant d'énergie.
- **Avertissement :** L'utilisation sûre et efficace de l'énergie de radiofréquence (RF) dépend de nombreux facteurs contrôlés uniquement par l'opérateur. Rien ne remplace un personnel vigilant et bien formé. Il est important de lire, comprendre et respecter le mode d'emploi fourni avec cet instrument médical ou tout autre matériel similaire.

6.2 Mises en garde

- **Attention :** Agir avec prudence dans le cadre d'interventions chirurgicales où les patients présentent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Si possible, effectuer la fusion sur des vaisseaux intacts.

7 Avant l'intervention chirurgicale

7.1 Avertissements

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

- **Avertissement :** Examiner tous les raccordements avant toute utilisation. Des branchements incorrects peuvent entraîner des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires ou produire des effets chirurgicaux indésirables.
- **Avertissement :** Avant chaque utilisation, examiner les instruments réutilisables et les câbles pour vérifier l'absence de dommage, notamment l'isolation des instruments laparoscopiques/endoscopiques. Cette vérification peut être effectuée visuellement à l'aide d'une loupe ou d'un dispositif de test d'isolation haute tension. Une mauvaise isolation peut provoquer des brûlures ou autres blessures pour le patient ou l'opérateur.Ne pas utiliser un produit endommagé.
- **Avertissement :** Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ni de gaz oxydants, comme de l'oxyde nitrique (N_2O) et de l'oxygène, ni à proximité de solvants volatils (comme de l'éther ou de l'alcool).
- **Avertissement :** Compte tenu du potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les volutes de fumée provenant des tissus ou les aérosols), porter des protections oculaires et des masques filtrants, et assurer une extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que mini-invasive.
- **Avertissement :** Ne brancher les adaptateurs et accessoires à l'unité électrochirurgicale que lorsque l'énergie RF est coupée. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un choc électrique ou blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

7.2 Mises en garde

- **Attention :** Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser un produit endommagé.

7.3 Configuration

1. Ouvrir le sac d'emballage. Sortir le plateau. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (*Figure 1*, n° 4). Ne pas tirer sur les mors (*Figure 1*, n° 1) ni sur le câble de l'instrument (*Figure 1*, n° 7).
2. Insérer le connecteur de l'instrument (*Figure 1*, n° 6) dans la prise du générateur. Suivre le mode d'emploi du générateur pour procéder à la configuration.

8 Pendant l'intervention chirurgicale

8.1 Avertissements

- **Avertissement :** Ne pas mettre les doigts entre le levier et la poignée ou entre le levier et la gâchette, ni entre les mors. L'utilisateur pourrait se blesser.
- **Avertissement :** Faire très attention lors de la manipulation de l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter toute activation accidentelle.
- **Avertissement :** Ne jamais le placer à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze ou des champs). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie.
- **Avertissement :** Maintenir le câble éloigné des mors et du levier de l'instrument.
- **Avertissement :** Placer les instruments inutilisés dans un endroit propre, sec et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.
- **Avertissement :** Ne pas activer l'instrument lorsque les mors de l'instrument sont en contact avec d'autres instruments, ou à proximité de ces derniers, y compris des canules métalliques, au risque de provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le médecin.
- **Avertissement :** Pour les interventions mini-invasives, il convient d'être attentif aux risques suivants :
    - Ne pas utiliser de canules hybrides constituées à la fois de composants en métal et en plastique. Le couplage capacitif du courant RF peut entraîner des brûlures involontaires.
    - Utiliser la canule 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 la canule.
    - 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 susceptibles d'endommager les tissus.

8.2 Manipulation et dissection des tissus

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

8.2.1 Rotation des mors de l'instrument

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Avertissement : Ne pas tourner la molette de rotation (*Figure 1*, n° 3) lorsque le levier (*Figure 1*, n° 8) est complètement enfoncé. Cela pourrait endommager l'instrument.	**Avertissement :** Ne pas tourner la molette de rotation (*Figure 2*, n° 3) lorsque le levier (*Figure 2*, n° 8) est complètement enfoncé ou verrouillé. Cela pourrait endommager l'instrument.

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

8.2.2 Saisie et manipulation des tissus

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Attention : Pour saisir ou manipuler des tissus sans activer le dispositif, éviter d'exercer une pression excessive sur le levier. Lorsque le levier est complètement enfoncé, une pression supplémentaire active l'énergie. Pour saisir un tissu à l'aide du dispositif, placer le tissu entre les mors et tirer sur le levier.	Pour saisir un tissu à l'aide du dispositif, placer le tissu entre les mors et tirer sur le levier. Un clic indique que l'utilisateur a atteint l'extrémité de la zone de préhension et que le levier est verrouillé.

8.3 Fusion des vaisseaux et des tissus épais

8.3.1 Avertissements

- **Avertissement :** Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de diamètre supérieur à 7 mm.
- **Avertissement :** Si la tige de l'instrument (*Figure 1*, n° 2) est visiblement tordue, jeter et remplacer l'instrument. Une tige tordue peut empêcher l'instrument de ligaturer ou de couper convenablement.
- **Avertissement :** Ne pas placer le vaisseau et/ou le tissu dans la charnière des mors. Placer le vaisseau ou le tissu au milieu des mors. Pour éviter une fusion incomplète de vaisseaux, ne pas saisir les tissus au-delà de la surface de l'électrode.
- **Avertissement :** Les liquides conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer du courant électrique ou de la chaleur et de causer des brûlures accidentelles au patient s'ils entrent au contact avec un instrument ou se trouvent à proximité immédiate de celui-ci. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.
- **Avertissement :** Éloigner la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation de l'instrument 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 accidentelles à proximité immédiate des mors. La prudence est de mise lors d'interventions chirurgicales survenant dans des espaces confinés en prévision de cette éventualité.
- **Avertissement :** Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une coupe pour assurer un bon fonctionnement.
- **Avertissement :** Faire attention au moment de saisir, manipuler, fusionner ou diviser des tissus épais.
- **Avertissement :** Ne pas plier la tige de l'instrument.
- **Avertissement :** Ne pas procéder à une fusion ou à une coupe sur des clips ou des agrafes sous peine d'entraîner des fusions incomplètes ou des dommages au niveau de la lame de coupe. Tout contact entre une électrode active et un objet en métal peut entraîner un risque de brûlure sur un autre site ou une fusion incomplète.
- **Avertissement :** La température des mors peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.
- **Avertissement :** Une activation par inadvertance ou un mouvement de l'instrument activé en dehors du champ de vision est susceptible d'être à l'origine de blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.
- **Avertissement :** Ne pas activer l'instrument 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 accidentelle.

8.3.2 Mises en garde

- **Attention :** Maintenir les mors de l'instrument propres. L'accumulation d'escarres risque de réduire l'efficacité de la fusion et de la coupe. Essuyer si nécessaire les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.
- **Attention :** Ne pas saturer les mors de l'instrument avec des tissus, car cela pourrait affecter les performances du dispositif.

8.3.3 Activation de l'énergie RF pour la fusion

Le dispositif LigaSure XP peut être activé en enfonçant le bouton d'activation (*Figure 1*, n° 5) sur l'instrument ou à l'aide d'une pédale de commande appropriée associée au générateur. Se reporter aux instructions d'utilisation de la pédale de commande dans le guide de l'utilisateur du générateur.

- **Remarque :** Si le bouton d'activation et la pédale de commande ont été activés au cours du même cycle de fusion, le générateur fournit l'énergie à partir de la source d'activation qu'il détecte en premier.

8.3.4 Fusion avec activation manuelle

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Remarque : Lorsque le levier est complètement enfoncé, une pression supplémentaire active l'énergie en cas d'utilisation de l'activation manuelle.	

1. Vérifier que l'activation manuelle est activée sur la prise appropriée. Si nécessaire, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur.
2. Ouvrir les mors en relâchant le levier.
3. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité entre les mors.

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Presser le levier pour saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité entre les mors. Lorsque le levier est complètement enfoncé, l'utilisateur a atteint l'extrémité de la zone de préhension.	4. Presser le levier jusqu'au verrouillage. Relâcher le levier lorsque celui-ci est verrouillé. Le dispositif reste en position verrouillée.
5. Appuyer encore jusqu'à entendre ou sentir un clic qui indique que le bouton d'activation a été enfoncé.Continuer à maintenir le levier fermé et le bouton d'activation enfoncé jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.	5. Appuyer et maintenir le bouton d'activation à l'arrière de l'instrument jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.
Remarque : Exercer une pression continue sur le levier avec le bouton d'activation entièrement enfoncé jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé. Le levier ne se verrouille pas en position d'activation.	**Remarque :** Ne pas appuyer davantage sur le levier pendant la fusion afin de garantir un bon fonctionnement.

6. Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation terminé, deux signaux sonores sont émis pour indiquer que le cycle de fusion est terminé et la RF se désactive.

- **Remarque :** Le chirurgien peut vérifier la fusion avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première avant de couper, comme décrit à l'étape 4.
- **Remarque :** Une suite de plusieurs signaux sonores indique que le cycle de fusion n'a pas été achevé. Se reporter à la section *Section 9* pour connaître les causes possibles et les actions de résolution. Ne pas couper dans les tissus sans avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Lâcher le levier pour ouvrir les mors afin de libérer le tissu.	7. Relâcher le bouton d'activation sur l'instrument lorsque le cycle de fusion est terminé. Ouvrir les mors en serrant le levier jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis le pousser à fond vers l'avant.

8. Pour réaliser la fusion du tissu adjacent, chevaucher le bord fusionné existant. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

- **Remarque :** Garder le bouton d'activation propre et sec.

8.3.5 Fusion avec activation de la pédale de commande

Une pédale de commande peut être utilisée à la place de la touche d'activation. Se reporter aux instructions d'utilisation de la pédale de commande dans le guide de l'utilisateur du générateur compatible.

1. Veiller à ce que l'activation manuelle soit désactivée sur le port approprié.

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Presser le levier pour saisir le vaisseau ou le tissu souhaité entre les mors. Lorsque le levier est complètement enfoncé, l'utilisateur a atteint l'extrémité de la zone de préhension.	2. Presser le levier jusqu'au verrouillage.
3. Presser le levier jusqu'à entendre ou sentir un clic. Continuer à maintenir le levier enfoncé jusqu'à ce que le cycle de fusion soit terminé.	3. Relâcher le levier lorsque celui-ci est verrouillé. Le dispositif reste en position verrouillée.
Avertissement : Si la distribution d'énergie est activée à l'aide d'une pédale de commande alors que le bouton d'activation n'est pas complètement enfoncé, 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 le bouton d'activation entièrement enfoncé.	

4. Appuyer sur la pédale de commande et la maintenir enfoncée pour activer l'énergie.

5. Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation terminé, deux signaux sonores sont émis pour indiquer que le cycle de fusion est terminé et la RF se désactive.

- **Remarque :** Le chirurgien peut vérifier la fusion avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première avant de couper, comme décrit à l'étape 4.
- **Remarque :** Une suite de plusieurs signaux sonores indique que le cycle de fusion n'a pas été achevé. Se reporter à la section *Section 9, Dépannage, page 37* pour connaître les causes possibles et les actions de résolution. Ne pas couper dans les tissus sans avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

6. Relâcher la pédale une fois le cycle de fusion terminé.

7. Pour réaliser la fusion du tissu adjacent, chevaucher le bord fusionné existant. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

- **Remarque :** Garder le bouton d'activation propre et sec.

8.4 Incision des tissus

8.4.1 Avertissements

- **Avertissement :** Avant d'inciser, il est préférable que le chirurgien inspecte la fusion du vaisseau ou 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 sectionner 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.

8.4.2 Incision des tissus

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Saisir fermement le tissu entre les mors en exerçant une pression continue sur le levier.	1. Vérifier que le levier est verrouillé.

2. Ramener la gâchette d'incision (*Figure 1*, n° 9) à fond en arrière vers le corps de l'instrument.

3. Relâcher la gâchette d'incision pour que la lame se rétracte.

Dispositifs de fusion en une étape	Dispositifs avec poignée de verrouillage
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Remarque : Si la gâchette d'incision ne revient pas automatiquement en position, actionner le levier pour le faire manuellement.	**Remarque :** Si la gâchette d'incision ne revient pas automatiquement en position, actionner le levier pour le faire manuellement.
Attention : 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.	4. Ouvrir les mors en serrant le levier jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis le pousser à fond vers l'avant pour libérer le tissu.
4. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant pour libérer le tissu.	**Avertissement :** Si le levier ne peut pas être déverrouillé après utilisation, ouvrir le dispositif en écartant le levier de la poignée vers l'avant. Le dispositif ne fonctionnera plus convenablement et devra être mis au rebut.

- **Remarque :** Garder le bouton d'activation propre et sec.

8.5 Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

8.5.1 Avertissements

- **Avertissement :** Inspecter les mors de l'instrument avant le nettoyage afin de s'assurer que la lame n'est pas déployée.
- **Avertissement :** Ne pas activer l'instrument ni la gâchette d'incision pendant le nettoyage des mors. Le personnel de la salle d'opération pourrait être blessé.
- **Avertissement :** La température des mors peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.

8.5.2 Mises en garde

- **Attention :** Ne pas essayer de nettoyer les mors de l'instrument en l'activant sur une gaze humide. Cela pourrait l'endommager.
- **Attention :** Ne pas nettoyer les mors de l'instrument à l'aide d'un tampon abrasif.

8.5.3 Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

- **Remarque :** Ôter tout tissu enfoncé dans la zone charnière des mors et dans le sillage de la lame.

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

9 Dépannage

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

Tableau 2. Alertes et informations relatives au dépannage

Alerte	Informations relatives au dépannage
Alerte instrument	Lorsqu'une situation 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 doit inspecter le site de fusion et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible. 1. Vérifier que l'instrument est utilisé avec un générateur de fusion de vaisseaux Covidien compatible. 2. Lâcher la pédale de commande ou le bouton d'activation s'ils sont encore activés. 3. Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. 4. Suivre les actions de résolution indiquées sur l'écran, la fiche de référence rapide ou le guide de l'utilisateur 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.
Motifs 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. Si nécessaire, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. **Quantité excessive de tissus entre les mors** – Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisie et réactiver le cycle de fusion. **Saisie d'un objet métallique** – Éviter de saisir des objets métalliques, tels que des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées, entre les mors de l'instrument.

Tableau 2. Alertes et informations relatives au dépannage (suite)

Alerte	Informations relatives au dépannage
	Mors sales – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Quantité excessive de liquide dans le champ chirurgical** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. **Bouton d'activation relâché avant le signal 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.

10 Après l'intervention chirurgicale

10.1 Avertissements et mises en garde

- **Avertissement :** Ce produit est à usage unique, car il ne peut pas être nettoyé ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner une panne du produit ou un risque de bio-incompatibilité ou d'infection pour le patient.
- **Attention :** 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 ou produits chimiques de traitement communément utilisés par des traiteurs de tierces parties peut nuire à ses performances. Ils sont susceptibles d'endommager la technologie de nano-enrobage LigaSure XP sur les surfaces de fusion, ce qui peut accroître l'adhérence des tissus.

10.2 Après l'intervention chirurgicale

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

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

11 Étude préclinique

Remarque : Il n'existe aucune donnée recueillie au cours d'études sur des tissus animaux permettant d'estimer l'efficacité de ce dispositif pour la fusion de vaisseaux touchés par l'athérosclérose.

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

Ce dispositif n'a fait l'objet d'aucun test clinique sur des humains.

Tableau 3. Performances sur vaisseau in vivo (chronique)

Type de vaisseau	Nom du vaisseau/tissu	Plage de tailles de vaisseau
Tissu épais/faisceaux AV	Épiploon	< 1,0 mm
	Gastrosplénique	Artères de 2,5 à 3,5 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 allant de 4,0 à 5,0 mm
Artère	Rénal	4,0–7,0 mm
	Splénique	5,5–6,0 mm
Veine	Rénal	5,0–7,0 mm

12 Récapitulatif des risques résiduels

Bien que toutes les mesures aient été prises pour réduire les risques pour le patient et l'utilisateur, toutes les interventions chirurgicales utilisant cet instrument comportent un risque résiduel, même lorsque ce dernier est utilisé par des médecins dûment formés. Parmi les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de ce dispositif LigaSure XP figurent, notamment mais pas exclusivement :

- Obstruction des voies respiratoires
- Réaction allergique
- Arythmie
- Hémorragies
- Brûlures (notamment thermiques et des intestins)
- Exposition à des effluents cancérigènes
- Arrêt cardiaque
- Endommagement de l'équipement
- Décharges électriques
- Chutes
- Corps étranger dans le patient
- Infection
- Lésions névralgiques
- Perforation (y compris vaisseau et organe)
- Thrombo-embolie
- Traumatisme tissulaire

13 Conformité aux normes

13.1 Déclaration de la Proposition 65 de la Californie

Pour des informations relatives à la California Proposition 65, consulter le site www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 Informations complémentaires

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, classées CMR de catégorie 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; N° CAS 7440-48-4 ; N° CE 231-158-0. D'après les preuves scientifiques actuellement disponibles, les dispositifs médicaux fabriqués en alliages de cobalt ou en alliages d'acier inoxydable ne causent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

it

LigaSure™ XP

Pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione

LXMJ23S Strumento per sintesi/dissezione aperto, chiusura in una fase, nano-rivestito, 5 mm - 23 cm

LXMJ37S Strumento laparoscopico per sintesi/dissezione, chiusura in una fase, nano-rivestito, 5 mm - 37 cm

LXMJ44S Strumento laparoscopico per sintesi/dissezione, chiusura in una fase, nano-rivestito, 5 mm - 44 cm

LXMJ23L Strumento per sintesi/dissezione aperto, impugnatura con blocco, nano-rivestito, 5 mm - 23 cm

LXMJ37L Strumento laparoscopico per sintesi/dissezione, impugnatura con blocco, nano-rivestito, 5 mm - 37 cm

LXMJ44L Strumento laparoscopico per sintesi/dissezione, impugnatura con blocco, nano-rivestito, 5 mm - 44 cm

1 Introduzione

La pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione di LigaSure XP è stata progettata per essere usata con Valleylab FT10 (VLFT10GEN).

Lo strumento crea una sintesi mediante l'applicazione di energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) sulle strutture vascolari (vasi e sistema linfatico) o tessuto spesso posto tra le ganasce del dispositivo. Una lama all'interno dello strumento viene attivata dal chirurgo per dividere il tessuto. Gli steli di lunghezza inferiore in genere vengono utilizzati per gli interventi a cielo aperto, mentre quelli di lunghezza superiore vengono utilizzati normalmente per gli interventi laparoscopici.

Istruzioni per l'uso sono disponibili online all'indirizzo https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Indicazioni d'uso

La pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione di LigaSure XP 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, tessuto spesso (fasci tissutali) e sistema linfatico. La pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione di LigaSure XP per sintesi vasale/dissezione Maryland può essere utilizzato su vasi (arterie e vene) fino a 7 mm. È indicato per l'uso nella chirurgia generale e nelle specialità chirurgiche colorettale, bariatrica, urologica, vascolare, toracica e ginecologica. Gli interventi di elezione sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia e così via.

L'efficacia della pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione di LigaSure XP per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata. Non utilizzare la pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione di LigaSure XP per queste procedure.

3 Apparecchiature compatibili

Da usare con il software Valleylab FT10 Energy Platform (VLFT10GEN) versione 1.1 o successiva con tensione nominale massima dell'accessorio di 244 V_{peak}.

4 Condizioni di gestione e funzionamento

Tabella 1. Condizioni ambientali

Condizione	Temperatura ambiente	Umidità relativa
Funzionamento	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)	Dal 15% al 90% senza condensa
Conservazione	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)	Dal 15% al 90% senza condensa
Trasporto	Da –30 a 60 °C (da –22 a 140 °F)	Dal 15% al 90% senza condensa

5 Benefici clinici

Se usati con generatori e accessori compatibili, i dispositivi LigaSure possono eseguire la legatura o la divisione di vasi sanguigni fino a 7 mm, fasce tissutali e sistema linfatico, riducendo i cambi di strumento per soddisfare le necessità del chirurgo durante l'intervento chirurgico. La tecnologia LigaSure ha dimostrato di ridurre il tempo dell'intervento e la perdita di sangue in confronto a terapie alternative (clip, punti metallici e legatura con suture).

6 Avvertenze e precauzioni generali

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire una procedura elettrochirurgica con apparecchi e accessori.

6.1 Avvertenze

- **Avvertenza:** lo strumento è indicato esclusivamente per l'uso con le apparecchiature elencate nella sezione Apparecchiature compatibili del presente documento. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe non ottenere l'effetto voluto sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.
- **Avvertenza:** utilizzare la pinza Maryland per sintesi vasale/dissezione di LigaSure XP solo dopo un opportuno addestramento per le specifiche procedure chirurgiche che verranno eseguite. L'utilizzo del dispositivo senza tale addestramento può causare lesioni gravi al paziente o all'équipe chirurgica.
- **Avvertenza:** non utilizzare in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi elettronici 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 elettromedicali impiantati, consultare il produttore del dispositivo o il reparto competente all'interno dell'ospedale.
- **Avvertenza:** quando lo strumento viene usato con un endoscopio energizzato, le correnti di dispersione dello strumento e dell'endoscopio sono additive. Se lo strumento viene utilizzato con un endoscopio energizzato che non è una parte applicata di tipo CF, il paziente potrebbe essere esposto a livelli di corrente di dispersione imprevisti.
- **Avvertenza:** il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo ed eventuali oggetti metallici (pinze emostatiche, punti metallici, clip, divaricatori e così via) o il contatto con strumenti monopolari attivi può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici indesiderati, ad esempio effetti in siti imprevisti o un'erogazione insufficiente di energia.
- **Avvertenza:** l'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia a radiofrequenza (RF) dipende da molti fattori unicamente sotto il controllo dell'operatore. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale attento e opportunamente addestrato. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questo o qualsiasi altro strumento medico.

6.2 Richiami di attenzione

- **Attenzione:** gli interventi chirurgici su pazienti che presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici e così via) vanno trattati con particolare cautela. Se possibile, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

7 Prima dell'intervento chirurgico

7.1 Avvertenze

- **Avvertenza:** non collegare al generatore accessori umidi.
- **Avvertenza:** posizionare i cavi degli strumenti in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

- **Avvertenza:** esaminare tutti i collegamenti prima dell'uso. Un collegamento scorretto può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.
- **Avvertenza:** prima di ogni utilizzo, ispezionare gli strumenti e i cavi riutilizzabili, in particolare l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Questa operazione si esegue sotto ingrandimento o con un dispositivo di prova dell'isolamento ad alta tensione. Danni dell'isolamento possono comportare ustioni e altre lesioni al paziente o all'operatore. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.
- **Avvertenza:** non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, quali protossido di azoto (N_2O) e ossigeno, o in stretta prossimità di solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.
- **Avvertenza:** a causa dei timori circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi per interventi di chirurgia sia a cielo aperto che mininvasiva.
- **Avvertenza:** collegare adattatori e accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia RF è disattivata. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria o esporli al rischio di scosse elettriche.

7.2 Precauzioni

- **Attenzione:** ispezionare la confezione per verificare che sia intatta. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

7.3 Preparazione

1. Aprire la busta. Rimuovere il vassoio. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con fermezza dall'impugnatura (*Figura 1*, elemento 4). Non tirare dalle ganasce dello strumento (*Figura 1*, elemento 1) o dal cavo (*Figura 1*, elemento 7).
2. Inserire il connettore dello strumento (*Figura 1*, elemento 6) nella presa sul generatore. Seguire le istruzioni incluse nel manuale d'uso del generatore per terminare la procedura di configurazione.

8 Durante l'intervento chirurgico

8.1 Avvertenze

- **Avvertenza:** evitare di collocare le dita tra la leva e l'impugnatura, tra la leva e il grilletto o nelle ganasce. L'operatore potrebbe ferirsi.
- **Avvertenza:** maneggiare lo strumento con attenzione tra un utilizzo e l'altro, per evitare di attivare accidentalmente l'energia.
- **Avvertenza:** non posizionare vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi.
- **Avvertenza:** tenere il cavo staccato dalle ganasce e dalla leva dello strumento.
- **Avvertenza:** 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.
- **Avvertenza:** non attivare lo strumento mentre le ganasce dello strumento sono a contatto con, o in stretta prossimità, di altri strumenti tra cui cannule metalliche, per evitare il rischio di ustioni localizzate al paziente o al medico.
- **Avvertenza:** per le procedure mininvasive, è necessario essere consapevoli dei seguenti rischi potenziali:
  - Non utilizzare cannule ibride composte di parti sia metalliche sia in plastica. L'accoppiamento capacitivo di corrente RF può provocare ustioni involontarie.
  - Utilizzare la cannula della dimensione adeguata per facilitare l'inserimento e l'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 o entrambe le cose.
  - Chiudere le ganasce tramite la leva del dispositivo prima dell'inserimento/estrazione attraverso la cannula.
  - 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.

8.2 Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

8.2.1 Rotazione delle ganasce dello strumento

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Avvertenza: non ruotare la ghiera di rotazione (*Figura 1*, elemento 3) quando la leva (*Figura 1*, elemento 8)	**Avvertenza:** non ruotare la ghiera di rotazione (*Figura 2*, elemento 3) quando la leva (*Figura 2*, elemento

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
è premuta fino in fondo, per evitare di danneggiare il dispositivo.	8) è premuta fino in fondo o bloccata, per evitare di danneggiare il dispositivo.

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

8.2.2 Presa e manipolazione del tessuto

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Attenzione: quando si afferra o si manipola tessuto senza voler attivare il dispositivo, evitare di premere eccessivamente sulla leva. Quando la leva è premuta fino in fondo, l'ulteriore pressione determina l'attivazione di energia. Per afferrare il tessuto con il dispositivo, collocare il tessuto nelle ganasce e retrarre la leva.	Per afferrare il tessuto con il dispositivo, collocare il tessuto nelle ganasce e retrarre la leva. Il clic del dispositivo indica la fine della zona di presa e che la leva è bloccata.

8.3 Sintesi di vasi e fasce tissutali

8.3.1 Avvertenze

- **Avvertenza:** non utilizzare questo strumento su vasi con diametro superiore a 7 mm.
- **Avvertenza:** se l'asta dello strumento (*Figura 1*, elemento 2) è visibilmente curva, gettare lo strumento e sostituirlo. Un'asta curva può impedire allo strumento di eseguire correttamente la sintesi o il taglio.
- **Avvertenza:** non posizionare il vaso o il tessuto nella cerniera delle ganasce. Posizionare il vaso o il tessuto da trattare al centro delle ganasce. Per evitare sintesi incomplete del vaso, non afferrare il tessuto al di là della superficie dell'elettrodo.
- **Avvertenza:** i fluidi conduttori (ad esempio, sangue o soluzione fisiologica) a diretto contatto o in stretta prossimità dello strumento possono condurre corrente elettrica o calore, provocando ustioni involontarie al paziente. Rimuovere il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivare lo strumento.
- **Avvertenza:** per evitare il rischio di lesioni involontarie, mentre si attiva lo strumento mantenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento lontana dal tessuto adiacente.
- **Avvertenza:** durante un ciclo di sintesi, l'energia è 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 indesiderate in stretta prossimità con le ganasce. In previsione di questa possibilità, va prestata attenzione durante gli interventi chirurgici in spazi limitati.
- **Avvertenza:** durante la sintesi e il taglio, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento.
- **Avvertenza:** prestare attenzione durante le operazioni di presa, manipolazione, sintesi e divisione di tessuto spesso.
- **Avvertenza:** non curvare l'asta dello strumento.
- **Avvertenza:** non provare a effettuare sintesi o incisioni su clip o su punti metallici poiché potrebbero verificarsi sintesi incomplete/danni alla lama di taglio. Il contatto tra un elettrodo attivo ed eventuali oggetti metallici può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito o sintesi incomplete.
- **Avvertenza:** le superfici delle ganasce potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente RF.
- **Avvertenza:** un'attivazione o un movimento involontario dello strumento attivo al di fuori del campo visivo può comportare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.
- **Avvertenza:** non attivare lo strumento 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.

8.3.2 Precauzioni

- **Attenzione:** tenere pulite le ganasce dello strumento. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia della sintesi e del taglio. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.
- **Attenzione:** non riempire eccessivamente di tessuto le ganasce dello strumento, per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo.

8.3.3 Attivazione di energia RF per la sintesi

È possibile attivare il dispositivo LigaSure XP premendo il pulsante di attivazione (*Figura 1*, elemento 5) sullo strumento oppure usando un comando a pedale appropriato associato al generatore. Consultare il manuale d'uso del generatore per istruzioni relative al comando a pedale.

- **Nota:** se durante lo stesso ciclo di sintesi vengono attivati sia il pulsante di attivazione sia il comando a pedale, il generatore eroga energia dalla fonte di attivazione rilevata per prima.

8.3.4 Sintesi con attivazione manuale

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Nota: quando la leva è premuta fino in fondo, l'ulteriore pressione determina l'attivazione di energia se è utilizzata l'attivazione manuale.	

1. Assicurarsi che sia abilitata l'attivazione a mano sulla presa appropriata. Se necessario, fare riferimento al manuale d'uso del generatore.
2. Aprire le ganasce rilasciando la leva.
3. Afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce.

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Premere la leva per afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce. Quando la leva è premuta fino in fondo, l'utente ha raggiunto la fine della zona di presa.	4. Premere la leva finché non si blocca in posizione. Allentare la pressione della mano sulla leva una volta bloccata. Il dispositivo rimane in posizione bloccata.
5. Applicare ulteriore pressione manuale fino a udire o percepire uno scatto che indica che il pulsante di attivazione è stato premuto. Continuare a tenere la leva chiusa e il pulsante di attivazione premuto fino al completamento del ciclo di sintesi.	5. Tenere premuto il pulsante di attivazione sulla parte posteriore dello strumento fino al completamento del ciclo di sintesi.
Nota: la leva deve essere tenuta costantemente con il pulsante di attivazione completamente premuto fino al termine del ciclo di sintesi. La leva non si blocca nella posizione di attivazione.	**Nota:** per garantire il corretto funzionamento, non applicare ulteriore forza sulla leva con la mano durante la sintesi.

6. 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 completato e l'erogazione di RF viene interrotta.

- **Nota:** il chirurgo potrebbe controllare la sintesi prima di incidere il vaso o il tessuto. Al termine del controllo e prima di tagliare, il chirurgo deve creare una seconda sintesi adiacente alla prima, come descritto nel passaggio 4.
- **Nota:** un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento a *Sezione 9* 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.

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Rilasciare la leva per aprire le ganasce e rilasciare il tessuto.	7. Al termine del ciclo di sintesi, rilasciare il pulsante di attivazione sullo strumento. Aprire le ganasce premendo la leva finché non si sblocca, quindi spingerla completamente in avanti

8. Per effettuare la sintesi del tessuto adiacente, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

- **Nota:** mantenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

8.3.5 Sintesi con attivazione a pedale

Invece del pulsante di attivazione si può usare un comando a pedale. Consultare il manuale d'uso del generatore compatibile per il corretto utilizzo del comando a pedale.

1. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia disabilitata sulla porta corretta.

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Premere la leva per afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce. Quando la leva è premuta fino in fondo, l'utente ha raggiunto la fine della zona di presa.	2. Premere la leva finché non si blocca in posizione.

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
3. Premere la leva fino a udire o percepire lo scatto del pulsante. Continuare a tenere la leva premuta fino al completamento del ciclo di sintesi.	3. Allentare la pressione della mano sulla leva una volta bloccata. Il dispositivo rimane in posizione bloccata.
Avvertenza: l'attivazione dell'erogazione di energia con un comando a pedale, quando il pulsante di attivazione 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.	

4. Tenere premuto il comando a pedale per attivare l'energia.

5. 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 completato e l'erogazione di RF viene interrotta.

- **Nota:** il chirurgo potrebbe controllare la sintesi prima di incidere il vaso o il tessuto. Al termine del controllo e prima di tagliare, il chirurgo deve creare una seconda sintesi adiacente alla prima, come descritto nel passaggio 4.
- **Nota:** un segnale acustico a impulsi multipli indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento a *Sezione 9, Risoluzione dei problemi, pagina 45* per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto fino a quando non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

6. Rilasciare il comando a pedale al termine del ciclo di sintesi.

7. Per effettuare la sintesi del tessuto adiacente, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

- **Nota:** mantenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

8.4 Taglio del tessuto

8.4.1 Avvertenze

- **Avvertenza:** prima del taglio della sintesi, esaminare il vaso o il tessuto per verificare che la sintesi sia adeguata.
- **Avvertenza:** i dispositivi elettrochirurgici, come i manipoli elettrochirurgici o i bisturi a ultrasuoni, che sono associati alla dispersione termica, non devono essere utilizzati per la transezione delle sintesi.
- **Nota:** non impegnare il meccanismo di taglio su clip, punti metallici o altri oggetti metallici, per evitare il rischio di danni al bisturi.

8.4.2 Taglio del tessuto

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Afferrare saldamente il tessuto nelle ganasce applicando una pressione costante sulla leva.	1. Assicurarsi che la leva sia bloccata.

2. Premere il grilletto di taglio (*Figura 1*, elemento 9) completamente all'indietro verso il corpo dello strumento.

3. Rilasciare il grilletto di taglio per retrarre la lama.

Dispositivi con chiusura in una fase	Dispositivi con impugnatura con blocco
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Nota: se il grilletto di taglio non ritorna automaticamente in sede, aprire la leva per riportare il grilletto di taglio in sede manualmente.	**Nota:** se il grilletto di taglio non ritorna automaticamente in sede, aprire la leva per riportare il grilletto di taglio in sede manualmente.
Attenzione: se non viene esercitata una pressione costante sulla leva durante il taglio, esiste il rischio di una involontaria riattivazione di energia.	4. Aprire le ganasce premendo la leva finché non si sblocca, quindi spingerla completamente in avanti per rilasciare il tessuto.
4. Aprire le ganasce spingendo in avanti la leva per rilasciare il tessuto.	**Avvertenza:** se non si riesce a sbloccare la leva dopo l'uso, aprire il dispositivo spingendo con forza la leva verso l'impugnatura. Il dispositivo non funzionerà più correttamente e deve essere eliminato.

- **Nota:** mantenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

8.5 Pulizia dello strumento durante l'uso

8.5.1 Avvertenze

- **Avvertenza:** ispezionare le ganasce dello strumento prima della pulizia per verificare che la lama non sia dispiegata.
- **Avvertenza:** non attivare lo strumento o il grilletto di taglio durante la pulizia delle ganasce, in quanto ciò potrebbe causare infortuni al personale di sala operatoria.
- **Avvertenza:** le superfici delle ganasce potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente RF.

8.5.2 Precauzioni

- **Attenzione:** Non tentare di pulire le ganasce dello strumento attivando lo strumento sulla garza umida, per evitare di danneggiare il prodotto.
- **Attenzione:** non pulire le ganasce dello strumento con una spugna abrasiva.

8.5.3 Pulizia dello strumento durante l'uso

- **Nota:** rimuovere eventuale tessuto incorporato nella traccia della lama e nell'area della cerniera delle ganasce.

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

9 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 per sintesi vasale Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento al manuale d'uso del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

Tabella 2. Avvisi e informazioni per la risoluzione dei problemi

Avviso	Informazioni per la risoluzione dei problemi
Avviso relativo allo strumento	Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore emette una sequenza di impulsi e viene visualizzato un allarme sul generatore. **Non incidere il vaso.** L'utente deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di procedere. L'erogazione di energia sarà disponibile subito dopo la risoluzione del problema che ha generato l'allarme. 1. Verificare che lo strumento sia utilizzato con un generatore per la sintesi vasale Covidien. 2. Rilasciare il comando a pedale o il pulsante di attivazione, se ancora azionato. 3. Aprire le ganasce dello strumento e verificare la riuscita della sintesi. 4. Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore nella scheda di riferimento rapido del generatore o nel manuale d'uso del generatore. 5. Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi precedente, quindi riattivare il ciclo di sintesi.
Motivi di allarme	**Tessuto insufficiente tra le ganasce** – L'utente sta afferrando tessuto sottile o in quantità insufficiente; aprire le ganasce e verificare che all'interno vi sia una sufficiente quantità di tessuto. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi. **Tessuto in eccesso tra le ganasce** – L'utente sta afferrando tessuto in quantità eccessiva; aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato, quindi riattivare il ciclo di sintesi. **Attivazione su un oggetto metallico** – Evitare di afferrare tra le ganasce dello strumento oggetti quali punti metallici, clip o suture incapsulate. **Ganasce sporche** – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento.

Tabella 2. Avvisi e informazioni per la risoluzione dei problemi (continua)

Avviso	Informazioni per la risoluzione dei problemi
	Fluidi in eccesso nel campo chirurgico – Ridurre al minimo o rimuovere i fluidi in eccesso dalla zona circostante le ganasce dello strumento. **Rilascio dell'interruttore di attivazione prima del segnale acustico che indica il completamento del ciclo di sintesi** – Il comando a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima del completamento del ciclo di sintesi. **Il tempo massimo del ciclo di sintesi è stato raggiunto** – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.

10 Dopo l'intervento chirurgico

10.1 Avvertenze e norme precauzionali

- **Avvertenza:** questo prodotto non può essere pulito o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezione o malfunzionamento del prodotto.
- **Attenzione:** le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizioni previste di un singolo intervento chirurgico. Sottoporre il dispositivo a fasi del processo, strumenti o sostanze chimiche comunemente usate da riprocessatori di terze parti può influire negativamente sulle sue prestazioni. Questi hanno la capacità di deteriorare la tecnologia di nano-rivestimento LigaSure XP sulle superfici di sintesi, causando, eventualmente, maggiore adesione tissutale.

10.2 Dopo l'intervento chirurgico

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

- **Nota:** qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità normativa competente (nell'Unione Europea, l'autorità competente dello Stato membro) del Paese in cui si trova l'utente o il paziente.

11 Studio pre-clinico

Nota: non sono disponibili dati sugli 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. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche riconducibili al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi di arterie e vene fino a 7 mm.

Non sono stati eseguiti test clinici sull'uomo con questo dispositivo.

Tabella 3. Prestazioni in vivo sui vasi (modello cronico)

Tipo di vaso	Nome del tessuto/vaso	Intervallo dimensione vaso
Tessuto spesso/Fasci AV	Omento	<1,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie da 2,5 - 3,5 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 4,0–5,0 mm
Arteria	Renale	4,0–7,0 mm
	Splenica	5,5–6,0 mm
Vena	Renale	5,0–7,0 mm

12 Riepilogo dei rischi residui

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per utenti e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo strumento comportano un rischio residuo, anche se utilizzato da personale medico qualificato. I potenziali eventi avversi associati all'uso di questo dispositivo LigaSure XP comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ostruzione delle vie respiratorie
- Reazione allergica
- Scossa elettrica
- Caduta

- Aritmia
- Emorragia
- Ustione (compresi danni termici e intestinali)
- Esposizione a cancerogeni
- Arresto cardiaco
- Danni all'apparecchiatura
- Corpo estraneo nel paziente
- Infezione
- Danno ai nervi
- Perforazione (compresi vasi e organi)
- Tromboembolia
- Trauma tissutale

13 Standard di conformità

13.1 Rapporto California Proposition 65

Per informazioni su California Proposition 65, fare riferimento al sito www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 Maggiori informazioni

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze definite come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto; n. CAS 7440-48-4; n. EC 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche dimostrano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o di effetti negativi sulla funzione riproduttiva.

nl

LigaSure™ XP

Maryland Jaw sealer/divider

LXMJ23S Open sealer/divider voor afdichting in één stap, met nanocoating, 5 mm - 23 cm

LXMJ37S Laparoscopische sealer/divider voor afdichting in één stap, met nanocoating, 5 mm - 37 cm

LXMJ44S Laparoscopische sealer/divider voor afdichting in één stap, met nanocoating, 5 mm - 44 cm

LXMJ23L Open sealer/divider, vergrendelingshandgreep, met nanocoating, 5 mm - 23 cm

LXMJ37L Laparoscopische sealer/divider, vergrendelingshandgreep, met nanocoating, 5 mm - 37 cm

LXMJ44L Laparoscopische sealer/divider, vergrendelingshandgreep, met nanocoating, 5 mm - 44 cm

1 Inleiding

De LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider is ontworpen voor gebruik met het Valleylab FT10-energieplatform (VLFT10GEN).

Het instrument creëert een afdichting door de tussen de bek van het instrument gehouden vasculaire structuren (bloedvaten en lymfevaten) of dik weefsel aan radiofrequente (RF) elektrochirurgische energie te onderwerpen. Een door de chirurg bedienbaar mesblad in het instrument is bedoeld voor het doorsnijden van het weefsel. Kortere schachten worden gewoonlijk gebruikt voor open procedures, terwijl langere schachten gebruikt worden voor laparoscopische procedures.

Gebruiksinstructies zijn online te vinden via https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Gebruiksindicaties

De LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open chirurgische ingrepen waarbij ligatuur en deling van bloedvaten, dik weefsel (weefselbundels) of lymfevaten gewenst is. De LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider kan worden gebruikt voor bloedvaten (slagaders en aders) tot en met 7 mm. Het instrument is geïndiceerd voor gebruik bij algemene chirurgie en chirurgische specialismen zoals colorectale, bariatrische, urologische, vasculaire, thoracale en gynaecologische chirurgie. Dit omvat onder andere ingrepen zoals Nissen-fundoplicatie, colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, ovariëctomie, enz.

Van de LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider is niet aangetoond dat het effectief is voor tubasterilisatie of tubacoagulatie bij sterilisatie-ingrepen. Gebruik de LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider niet voor deze ingrepen.

3 Compatibele apparatuur

Voor gebruik met Valleylab FT10-energieplatform (VLFT10GEN) softwareversie 1.1 of hoger met een maximale nominale spanning van accessoires van 244 V_{piek}.

4 Hantering en bedrijfscondities

Tabel 1. Omgevingscondities

Omstandigheden	Omgevingstemperatuur	Relatieve luchtvochtigheid
Bediening	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)	15% tot 90%, zonder condensvorming
Opslag	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)	15% tot 90%, zonder condensvorming
Vervoer	–30 tot 60 °C (–22 tot 140 °F)	15% tot 90%, zonder condensvorming

5 Klinische voordelen

Bij gebruik met compatibele generatoren en accessoires, kunnen LigaSure-apparaten ligatuur en deling van bloedvaten tot en met 7 mm, dik weefsel en lymfevaten uitvoeren. Hierdoor hoeft de chirurg tijdens een chirurgische ingreep minder vaak van instrument te wisselen. Het is aangetoond dat LigaSure-technologie de operatieduur verkort en bloedverlies vermindert in vergelijking met andere behandelingen (ligaturen met klemmen, nietjes en hechtdraad).

6 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u elektrochirurgie uitvoert met apparatuur of accessoires.

6.1 Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de apparatuur die in het gedeelte Compatibele apparatuur vermeld staat. Als dit instrument wordt gebruikt met andere generatoren, kan dit leiden tot ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgisch team of schade aan het instrument.
- **Waarschuwing:** Gebruik de LigaSure XP Maryland Jaw sealer/divider pas als u een grondige training hebt gevolgd voor de betreffende procedure. Gebruik van dit instrument zonder dergelijke training kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of het chirurgisch team.
- **Waarschuwing:** Niet gebruiken in de aanwezigheid van in- of uitwendige pacemakers of andere geïmplanteerde elektronische apparaten. 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 het apparaat of de verantwoordelijke afdeling van het ziekenhuis voor verdere informatie over het gebruik van dit instrument bij patiënten met geïmplanteerde elektronische medische apparaten.
- **Waarschuwing:** Als dit instrument gebruikt wordt met een elektrische endoscoop, moet de lekstroom van het instrument en de endoscoop worden opgeteld. De patiënt kan worden blootgesteld aan onverwachte hoeveelheden lekstroom indien dit instrument wordt gebruikt met een elektrische endoscoop dat geen toegepast onderdeel type CF is.
- **Waarschuwing:** Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metalen object (hemostatische klemmen, nietjes, klemmen, retractoren enz.) of contact met actieve monopolaire instrumenten kan de elektrische stroom verhogen, wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een onbedoelde plaats of onvoldoende energieafgifte.
- **Waarschuwing:** Een veilig en effectief gebruik van radiofrequente (RF) energie is afhankelijk van vele factoren die volledig in handen van de gebruiker zijn. Goed getraind en oplettend personeel is onvervangbaar. Het is belangrijk dat de gebruiksinstructies die bij deze of andere medische instrumenten worden geleverd, worden gelezen, begrepen en opgevolgd.

6.2 Aandachtspunten

- **Let op:** Wees voorzichtig bij chirurgische ingrepen waarbij patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (arteriosclerose, aneurysmatische vaten, enz.). Pas de afdichting toe op onaangetaste vasculatuur indien mogelijk.

7 Vóór de operatie

7.1 Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Sluit geen natte accessoires aan op de generator.
- **Waarschuwing:** Plaats instrumentkabels zodanig dat er geen contact is met de patiënt of met andere kabels. Wikkel kabels niet rond metalen objecten. Hierdoor kunnen inductiestromen ontstaan waardoor schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgisch team kunnen worden veroorzaakt.

- **Waarschuwing:** Controleer alle aansluitingen voor gebruik. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot vlambogen, vonkvorming, storing in het accessoire of onbedoelde elektrochirurgische effecten.
- **Waarschuwing:** Inspecteer herbruikbare instrumenten en kabels op beschadigingen voorafgaand aan elk gebruik. Let vooral op de isolatie van laparoscopische/endoscopische instrumenten. Dit kan visueel gebeuren met een vergrootglas of met een instrument voor het testen van de isolatie bij hoge spanningen. Slechte isolatie kan leiden tot brandwonden of ander letsel bij de patiënt of de gebruiker. Niet gebruiken in geval van beschadiging.
- **Waarschuwing:** Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof, of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol), omdat dit een explosie kan veroorzaken.
- **Waarschuwing:** Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten, (zoals rook van weefsels en drijfgassen), moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening worden gebruikt bij zowel open als minimaal invasieve ingrepen.
- **Waarschuwing:** Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische eenheid als de RF-energie is uitgeschakeld. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot verwondingen of een elektrische schok voor de patiënt of het personeel in de operatiekamer.

7.2 Let op

- **Let op:** Inspecteer de verpakking op beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken.

7.3 Installatie

1. Maak het zakje open. Haal het bakje eruit. Verwijder het instrument uit het bakje door stevig aan de handgreep (*Afbeelding 1*, item 4) te trekken. Trek niet aan de bek (*Afbeelding 1*, item 1) of de kabel (*Afbeelding 1*, item 7) van het instrument.
2. Plaats de connector (*Afbeelding 1*, item 6) in het contact van de generator. Volg de instructies in de gebruikshandleiding bij de generator om de installatieprocedure te voltooien.

8 Tijdens de ingreep

8.1 Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Plaats geen vingers tussen de hendel en de handgreep, of tussen de hendel en de trekker, of in de bek. Dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.
- **Waarschuwing:** Hanteer het instrument voorzichtig als het niet in gebruik is om onbedoelde activatie te voorkomen.
- **Waarschuwing:** Niet in de buurt van of in contact met ontvlambare materialen (zoals gaas of operatiedoeken) plaatsen. Instrumenten die geactiveerd of heet zijn door gebruik, kunnen brand veroorzaken.
- **Waarschuwing:** Houd de kabel weg van de bek en de hendel van het instrument.
- **Waarschuwing:** Wanneer de instrumenten niet worden gebruikt, dienen ze in een schoon, droog en goed zichtbaar gebied geplaatst te worden en mogen ze niet in contact staan met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.
- **Waarschuwing:** Activeer het instrument niet als de bek van het instrument nog in contact staat met of zich dicht in de buurt bevindt van andere instrumenten, waaronder metalen canules, omdat dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.
- **Waarschuwing:** Wees bij minimaal invasieve procedures bedacht op de volgende mogelijke gevaren:
  - Gebruik geen hybride canules die uit zowel metalen als kunststof onderdelen bestaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.
  - Gebruik een canule 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 apparaat en/of letsel aan de patiënt te voorkomen.
  - Sluit de bek met de instrumentenhendel voorafgaand aan het inbrengen in /verwijderen uit de canule.
  - Inspecteer de oppervlakken aan de buitenzijde van het instrument voorafgaand aan het inbrengen door de canule, om er zeker van te zijn dat er geen ruwe of scherpe randen zijn die schade aan weefsel kunnen veroorzaken.

8.2 Manipulatie en dissectie van weefsel

Het instrument kan worden gebruikt voor manipulatie en dissectie van weefsel, met zowel open als gesloten bek.

8.2.1 Draaien van de bek van het instrument

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshandgrepen
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Waarschuwing: Draai niet aan het rotatiewiel (*Afbeelding 1*, item 3) als de hendel (*Afbeelding 1*, item 8) volledig is ingedrukt. Het product kan beschadigd raken.	**Waarschuwing:** Draai niet aan het rotatiewiel (*Afbeelding 2*, item 3) als de hendel (*Afbeelding 2*, item 8) volledig is ingedrukt of vergrendeld. Het product kan beschadigd raken.

Draai het rotatiewiel op het instrument totdat de bek in de vereiste positie staat.

8.2.2 Vastpakken en manipuleren van weefsel

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshandgrepen
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Let op: Vermijd overmatige druk op de hendel bij het vastpakken of manipuleren van weefsel zonder de bedoeling om het instrument te activeren. Wanneer de hendel volledig is ingedrukt, zal extra druk zorgen voor de activatie van energie. Plaats het weefsel tussen de bek en trek de hendel naar achter om weefsel vast te pakken met het instrument.	Plaats het weefsel tussen de bek en trek de hendel naar achter om weefsel vast te pakken met het instrument. Een klik van het apparaat geeft het eind van het paktanggedeelte aan en de hendel wordt vergrendeld.

8.3 Bloedvaten en dik weefsel afdichten

8.3.1 Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Gebruik dit instrument niet bij bloedvaten met een diameter groter dan 7 mm.
- **Waarschuwing:** Verwijder en vervang het instrument wanneer de instrumentschacht (*Afbeelding 1*, item 2) zichtbaar is gebogen. Het instrument kan met een gebogen schacht niet goed afdichten of snijden.
- **Waarschuwing:** Plaats het bloedvat en/of weefsel niet in het kaakscharnier. Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de bek. Pak geen weefsel vast dat buiten het oppervlak van de elektrode ligt om onvolledige afdichting van bloedvaten te voorkomen.
- **Waarschuwing:** Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of zoutoplossing) die rechtstreeks in contact komen met het instrument of zich in de buurt van het instrument bevinden, kunnen elektrische stroom of warmte geleiden en onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Verwijder vloeistof rond de bek van het instrument voordat u het instrument activeert.
- **Waarschuwing:** Houd het externe oppervlak van de bek van het instrument weg bij omliggend weefsel tijdens activering van het instrument om onbedoeld letsel te voorkomen.
- **Waarschuwing:** Tijdens een afdichtingscyclus wordt energie toegepast op het weefsel tussen de bek van het instrument. Deze energie kan ervoor zorgen dat water wordt omgezet in stoom. De thermische energie van stoom kan onbedoeld letsel in de directe omgeving van de bek veroorzaken. Ga zorgvuldig te werk bij chirurgische ingrepen die plaatsvinden in kleine ruimtes en houd van tevoren rekening met deze mogelijkheid.
- **Waarschuwing:** Voor een juiste werking moet u bij het afdichten en snijden voorkomen dat er spanning op het weefsel staat.
- **Waarschuwing:** Wees voorzichtig bij het vastpakken, manipuleren, afdichten en delen van dik weefsel.
- **Waarschuwing:** Buig de instrumentschacht niet.
- **Waarschuwing:** Probeer clips of nietjes niet af te dichten of te knippen, aangezien dit zal leiden tot onvolledige afdichtingen/schade aan het snijblad. Contact tussen een actieve elektrode en metalen voorwerpen kan brandwonden op andere plekken of onvolledige afdichtingen tot gevolg hebben.
- **Waarschuwing:** De oppervlakken van de bek kunnen warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is gedeactiveerd.
- **Waarschuwing:** Onbedoelde activering of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgisch team.
- **Waarschuwing:** Activeer het instrument niet bij een open circuit. Activeer het systeem alleen als het instrument rechtstreeks in contact staat met het te behandelen weefsel om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen.

8.3.2 Let op

- **Let op:** Houd de bek van het instrument schoon. De opeenhoping van korsten kan de effectiviteit van de afdichting en het afsnijden verminderen. Veeg de oppervlakken en randen van de bek indien nodig met vochtig gaas af.

- **Let op:** Vul de bek van het instrument niet overmatig met weefsel, omdat dit de prestaties van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

8.3.3 Activering van RF-energie voor afdichting

Het LigaSure XP-apparaat kan worden geactiveerd door de activeringsknop (*Afbeelding 1*, item 5) op het instrument in te drukken of door een bij de generator behorende geschikte voetschakelaar te gebruiken. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor instructies voor de voetschakelaar.

- **Opmerking:** Als zowel de activeringsknop als het pedaal van de voetschakelaar tijdens dezelfde afdichtingscyclus worden geactiveerd, levert de generator energie van de activatiebron die als eerste is gedetecteerd.

8.3.4 Afdichten met hand-activering

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshandgrepen
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Opmerking: Wanneer de hendel volledig is ingedrukt, zal extra druk zorgen voor de activatie van energie indien er hand-activering wordt gebruikt.	

1. Zorg ervoor dat hand-activering op de juiste aansluiting is ingeschakeld. Raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de generator.
2. Open de bek door de hendel los te laten.
3. Pak het beoogde vat en/of weefsel vast in het midden van de bek.

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshendels
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Druk de hendel in om het beoogde bloedvat of weefsel in het midden van de bek vast te pakken. Wanneer de hendel volledig is ingedrukt, heeft de gebruiker het einde van het paktanggedeelte bereikt.	4. Druk de hendel in totdat deze op zijn plaats is vergrendeld. Ontspan de hand op de hendel nadat de hendel is vergrendeld. Het instrument zal in de vergrendelde positie blijven.
5. Oefen meer druk uit met de hand totdat u een klik hoort of voelt. Dit geeft aan dat de activeringsknop is ingedrukt. Blijf de hendel gesloten en de activeringsknop ingedrukt houden totdat de afdichtingscyclus is voltooid.	5. Druk de activeringsknop op de achterkant van het instrument in en houd deze ingedrukt totdat de afdichtingscyclus is voltooid.
Opmerking: De hendel moet continu zodanig worden gehouden dat de activatieknop volledig is ingedrukt totdat de afdichtingscyclus is voltooid. De hendel vergrendelt niet in de activeringspositie.	**Opmerking:** Oefen tijdens afdichting geen extra kracht met de hand uit op de hendel om juiste werking te garanderen.

6. Een continue toon klinkt om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt een tweevoudig onderbroken afsluittoon voor de afdichtingscyclus en wordt de RF-output beëindigd.

- **Opmerking:** De chirurg kan de afdichting inspecteren voordat het bloedvat of weefsel wordt gesneden. Na inspectie van de afdichting dient de chirurg een tweede afdichting te maken naast de eerste afdichting alvorens te snijden, zoals beschreven in stap 4.
- **Opmerking:** Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet is voltooid. Raadpleeg *Sectie 9* voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd weefsel niet door voordat u hebt gecontroleerd of de afdichting in orde is.

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshandgrepen
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Laat de hendel los om de bek te openen en het weefsel los te laten.	7. Laat de activeringsknop op het instrument los wanneer de afdichtingscyclus is voltooid. Open de bek door de hendel in te drukken totdat deze wordt ontgrendeld en druk de hendel daarna helemaal naar voren.

8. 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.

8.3.5 Afdichten met voetschakelaar-activering

In plaats van de activeringsknop kan een voetschakelaar worden gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de compatibele generator voor het correcte gebruik van de voetschakelaar.

Zorg ervoor dat hand-activering op de juiste aansluiting is uitgeschakeld.

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshandgrepen
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Druk de hendel in om het beoogde bloedvat of weefsel in het midden van de bek vast te pakken. Wanneer de hendel volledig is ingedrukt, heeft de gebruiker het einde van het paktanggedeelte bereikt.	2. Druk de hendel in totdat deze op zijn plaats is vergrendeld.
3. Druk de hendel in totdat u de knop hoort of voelt klikken. Houdt de hendel ingedrukt totdat de afdichtingscyclus is voltooid.	3. Ontspan de hand op de hendel nadat de hendel is vergrendeld. Het instrument zal in de vergrendelde positie blijven.
Waarschuwing: Het activeren van energieafgifte met een voetschakelaar wanneer de activatieknop niet volledig is ingedrukt, kan leiden tot onjuiste afdichting en de thermische verspreiding naar weefsel buiten de chirurgische locatie vergroten. De juiste hoeveelheid druk op het weefsel wordt uitgeoefend wanneer de hendel de activeringsknop volledig ingedrukt houdt.	

4. Houd het pedaal van de voetschakelaar ingedrukt om energie te activeren.

5. Er klinkt een ononderbroken toon om aan te geven dat RF-energie geactiveerd is. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt een tweevoudig onderbroken afsluittoon voor de afdichtingscyclus en wordt de RF-output beëindigd.

- **Opmerking:** De chirurg kan de afdichting inspecteren voordat het bloedvat of weefsel wordt gesneden. Na inspectie van de afdichting dient de chirurg een tweede afdichting te maken naast de eerste afdichting alvorens te snijden, zoals beschreven in stap 4.
- **Opmerking:** Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet is voltooid. Raadpleeg *Sectie 9, Problemen oplossen, blz. 53* voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd weefsel niet door voordat u hebt gecontroleerd of de afdichting in orde is.

6. Laat de pedaal van de voetschakelaar los wanneer de afdichtingscyclus is voltooid.

7. 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.

8.4 Weefsel snijden

8.4.1 Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Voordat de afdichting wordt afgesneden, dient gecontroleerd te worden of het vat of het weefsel correct is afgedicht.
- **Waarschuwing:** Energieapparaten, zoals elektrochirurgische pennen of ultrasone scalpels, waarbij thermische energie wordt verspreid, mogen niet worden gebruikt om afdichtingen door te snijden.
- **Opmerking:** Gebruik het snijdmechanisme niet boven klemmen, nietjes of andere metalen objecten, omdat de snijder hierdoor beschadigd kan raken.

8.4.2 Weefsel snijden

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshendels
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Houd het weefsel stevig vast tussen de bek door gelijkmatige druk op de hendel uit te oefenen.	1. Zorg dat de hendel in de vergrendelde positie staat.

2. Trek de snijtrekker (*Afbeelding 1*, item 9) helemaal terug richting de behuizing van het instrument.

3. Laat de snijtrekker los om het snijblad terug te trekken.

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshendels
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Opmerking: Als de snijtrekker niet automatisch in de positie terugspringt, open dan de hendel om de snijtrekker handmatig terug te zetten.	**Opmerking:** Als de snijtrekker niet automatisch in de positie terugspringt, open dan de hendel om de snijtrekker handmatig terug te zetten.
Let op: Het nalaten om gelijkmatige druk op de hendel uit te oefenen tijdens het snijden, kan leiden tot onbedoelde reactivering van energie.	4. Open de bek door de hendel in te drukken totdat deze wordt ontgrendeld en druk de hendel daarna helemaal naar voren om het weefsel los te laten.
4. Open de bek door de hendel naar voren te drukken om het weefsel los te laten.	**Waarschuwing:** Als de hendel na gebruik niet kan worden ontgrendeld, kunt u het apparaat openen door de hendel vanaf de handgreep naar voren te

Apparaten voor afdichting met één stap	Apparaten met vergrendelingshendels
	forceren. Het apparaat zal niet meer goed functioneren en moet worden afgevoerd.

- **Opmerking:** Houd de activeringsknop droog en schoon.

8.5 Het instrument reinigen tijdens gebruik

8.5.1 Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Controleer voorafgaand aan reiniging de bek van het instrument om zeker te zijn dat het snijblad is afgeschermd.
- **Waarschuwing:** Activeer het instrument of de snijtrekker niet tijdens het reinigen van de bek. Dit kan leiden tot letsel bij het personeel in de operatiekamer.
- **Waarschuwing:** De oppervlakken van de bek kunnen warm genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is gedeactiveerd.

8.5.2 Let op

- **Let op:** Probeer de bek van het
instrument niet te reinigen door het instrument op een nat gaasje te activeren. Het product kan beschadigd raken.
- **Let op:** Reinig de bek van het instrument niet met een schuurspons.

8.5.3 Het instrument reinigen tijdens gebruik

- **Opmerking:** Verwijder al het weefsel dat in de lemmetgleuf en in het scharnier van de bek is blijven zitten.

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

9 Problemen oplossen

Hieronder volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in situaties die zijn voorgekomen bij het gebruik van het instrument met compatibele generatoren van Covidien voor het afdichten van bloedvaten. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of beknopte naslaggids van de generator.

Tabel 2. Alarmen en informatie voor het oplossen van problemen

Alarm	Informatie voor het oplossen van problemen
Instrumentalarm	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energieafgifte, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. **Snijd het bloedvat niet door.** 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. 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 zijn ingedrukt. 3. Open de bek van het instrument en controleer of het weefsel voldoende is afgedicht. 4. Voer de aanbevolen correcties op het scherm van de generator, in de referentiekaart van de generator of de gebruikershandleiding van de generator uit. 5. Positioneer het instrument indien mogelijk opnieuw en pak het weefsel opnieuw vast op een plek die overlapt met de vorige afdichting. Reactiveer vervolgens de afdichtingscyclus.
Redenen voor alarm	**Te weinig weefsel tussen de bek** – De gebruiker heeft dun weefsel of niet genoeg weefsel vastgepakt: open de bek en controleer of er voldoende weefsel tussen de bek zit. Pak indien nodig dikker weefsel vast en reactiveer de afdichtingscyclus.

Tabel 2. Alarmen en informatie voor het oplossen van problemen (vervolg)

Alarm	Informatie voor het oplossen van problemen
	Te veel weefsel tussen de bek – De gebruiker heeft te veel weefsel vastgepakt: open de bek, verminder de hoeveelheid weefsel en reactiveer de afdichtingscyclus. **Activering op een metalen voorwerp** – Pak geen objecten zoals nietjes, klemmen of ingekapselde hechtingen vast met de bek van het instrument. **Vuil in de bek** – Gebruik een vochtig gaasje om de oppervlakken en randen van de bek van het instrument te reinigen. **Overtollig vocht in het chirurgische veld** – Verminder of verwijder het overtollige vocht rond de bek van het instrument. **De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken** – De voetschakelaar of activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichtingscyclus was voltooid. **Maximumduur van afdichtingscyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en energie nodig om de afdichting te voltooien.

10 Na de operatie

10.1 Waarschuwingen en aandachtspunten

- **Waarschuwing:** Dit product kan niet afdoende worden gereinigd of gesteriliseerd om het op een veilige manier opnieuw te gebruiken, en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze apparaten kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt vormen.
- **Let op:** De prestaties van dit apparaat voor eenmalig gebruik zijn getest onder de te verwachten gebruiksomstandigheden van een enkele chirurgische procedure. Door het apparaat te onderwerpen aan processen, hulpmiddelen of chemicaliën die vaak worden gebruikt door externe herverwerkers, kunnen de prestaties van het apparaat negatief worden beïnvloed. Deze kunnen de LigaSure XP-nanocoatingtechnologie op de afdichtvlakken aantasten, hetgeen kan leiden tot meer weefselverkleving.

10.2 Na de operatie

Voer het instrument af na gebruik volgens het beleid van de instelling voor biologisch gevaarlijk en scherp afval en de plaatselijke regelgeving. Niet opnieuw steriliseren.

- **Opmerking:** Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de vereiste regelgevende instantie (in de Europese Unie: de bevoegde autoriteit van de lidstaat) voor het land waarin de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

11 Preklinisch onderzoek

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

De prestaties van het apparaat zijn vastgesteld met behulp van chronisch in vivo onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de onderzochte dieren hemostatische complicaties optraden in verband met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Er zijn verschillende types weefsel en bloedvaten beoordeeld voor ter demonstratie van effectieve afdichting van slagaderen en aderen tot en met 7 mm.

Er zijn geen klinische testen bij mensen uitgevoerd met dit apparaat.

Tabel 3. In-vivo bloedvatprestaties (chronisch)

Type bloedvat	Naam van weefsel/bloedvat	Omvangbereik bloedvat
Dik weefsel/AV-bundels	Buikvlies	< 1,0 mm
	Maag-milt	2,5–3,5 mm slagaderen binnen bundels
	Ovarieel pedikel	Bundels tot 5,0 mm
	Ligamentum latum uteri	Bundels tot 4,0 mm
	Arteria gastrica brevis	4,0–5,0 mm bundels
Slagader	Nier	4,0–7,0 mm
	Milt	5,5–6,0 mm
Ader	Nier	5,0–7,0 mm

12 Overzicht van de risico's

Ondanks onze uiterste inspanningen om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken, blijven er toch risico's verbonden aan alle operaties waarbij dit accessoire wordt gebruikt, ook bij gebruik door opgeleide artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van dit LigaSure XP-apparaat bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, de volgende risico's:

- Obstructie van de luchtwegen
- Allergische reactie
- Aritmie
- Bloedingen
- Brandwonden (inclusief thermische en darmbrandwonden)
- Blootstelling aan carcinogenen
- Hartstilstand
- Schade aan de apparatuur
- Elektrische schok
- Vallen
- Lichaamsvreemd materiaal in patiënt
- Infectie
- Zenuwschade
- Perforatie (inclusief bloedvaten en organen)
- Trombo-embolie
- Weefseltrauma

13 Normenconformiteit

13.1 Verklaring California Proposition 65

Voor informatie over California Proposition 65 raadpleegt u
www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 Meer informatie

Dit instrument bevat de volgende stof(fen), gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% per gewicht: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0. Er is wetenschappelijk bewijs dat medische instrumenten die zijn vervaardigd van kobaltlegeringen of roestvrijstaallegeringen met kobalt geen verhoogd risico op kanker of nadelige uitwerking op de voortplanting veroorzaken.

pt

LigaSure™ XP

Divisor/selador com garra Maryland

Divisor/selador aberto LXMJ23S, selagem de etapa única, nanorrevestido, 5 mm - 23 cm

Divisor/selador laparoscópico LXMJ37S, selagem de etapa única, nanorrevestido, 5 mm - 37 cm

Divisor/selador laparoscópico LXMJ44S, selagem de etapa única, nanorrevestido, 5 mm - 44 cm

Divisor/selador aberto LXMJ23L, manípulo de travagem, nanorrevestido, 5 mm - 23 cm

Divisor/selador laparoscópico LXMJ37L, manípulo de travagem, nanorrevestido, 5 mm - 37 cm

Divisor/selador laparoscópico LXMJ44L, manípulo de travagem, nanorrevestido, 5 mm - 44 cm

1 Introdução

O divisor/selador com garra Maryland LigaSure XP foi projetado para uso com a plataforma de energia Valleylab FT10 (VLFT10GEN).

O instrumento cria uma selagem aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em estruturas vasculares (vasos sanguíneos e linfáticos) ou tecidos espessos interpostos entre as garras do instrumento. Uma lâmina dentro do instrumento é acionada pelo cirurgião para separar tecidos. Hastes de comprimento mais curto são normalmente usadas para procedimentos abertos, enquanto hastes mais longas normalmente são usadas para procedimentos laparoscópicos.

Instruções de uso podem ser encontradas online em https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Indicações de uso

O divisor/selador com garra Maryland LigaSure XP é um instrumento eletrocirúrgico bipolar destinado ao uso em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos ou abertos, em que a ligadura e a divisão de vasos, tecidos espessos (feixes de tecidos) e tecidos linfáticos são desejadas. O divisor/selador com garra Maryland LigaSure XP pode ser usado em vasos (artérias e veias) de até 7 mm (inclusive). É indicado para uso em cirurgias gerais e em especialidades cirúrgicas, como as colorretais, bariátricas, urológicas, vasculares, torácicas e ginecológicas. Isso pode

incluir, mas não se limitar a, procedimentos como fundoplicatura de Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia etc.

O divisor/selador com garra Maryland LigaSure XP não se mostrou eficaz para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não use o divisor/selador com garra Maryland LigaSure XP nestes procedimentos.

3 Equipamentos compatíveis

Para uso com a plataforma de energia Valleylab FT10 (VLFT10GEN) com software versão 1.1 ou superior com uma tensão acessória nominal máxima de 244 V_{pico}.

4 Condições de manuseio e operação

Tabela 1. Condições ambientais

Condição	Temperatura ambiente	Umidade relativa
Operação	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	15% a 90% sem condensação
Armazenamento	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	15% a 90% sem condensação
Transporte	–30 a 60 °C (–22 a 140 °F)	15% a 90% sem condensação

5 Benefícios clínicos

Quando usados com geradores e acessórios compatíveis, os dispositivos LigaSure podem realizar a ligadura e divisão de vasos sanguíneos de até 7 mm (inclusive), tecidos espessos e linfáticos, reduzindo assim a troca de instrumentos para atender às necessidades do cirurgião durante um procedimento cirúrgico. Foi demonstrado que a tecnologia LigaSure reduz o tempo operatório e a perda de sangue em comparação com terapias alternativas (clipes, grampos e ligadura de sutura).

6 Alertas e cuidados gerais

Leia todas as instruções, avisos e cuidados antes de executar eletrocirurgia usando equipamentos ou acessórios.

6.1 Avisos

- **Aviso:** Este instrumento se destina apenas ao uso com os equipamentos listados na seção Equipamentos compatíveis 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 ou danos ao instrumento.
- **Aviso:** Não use o divisor/selador com garra Maryland LigaSure XP a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo no procedimento específico a ser realizado. O uso deste instrumento sem tal treinamento pode resultar em sérios ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- **Aviso:** Não use na presença de marca-passos internos ou externos ou de outros dispositivos eletrônicos implantados. A interferência produzida pelo equipamento eletrocirúrgico pode fazer com que um marca-passo ou outro dispositivo entre em um modo de operação não seguro ou pode danificar o dispositivo permanentemente. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável para obter informações adicionais quando o uso estiver planejado em pacientes com dispositivos médicos eletrônicos implantados.
- **Aviso:** Quando este instrumento for usado com um endoscópio energizado, a corrente de fuga do instrumento e do endoscópio serão aditivas. O paciente pode ser exposto a níveis inesperados de corrente de fuga se este instrumento for usado com um endoscópio energizado que não seja uma parte aplicada do tipo CF.
- **Aviso:** O contato entre um eletrodo de instrumento ativo e qualquer objeto metálico (como pinças hemostáticas, grampos, clipes, afastadores, e assim em diante) ou o contato com instrumentos monopolares ativos pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não intencionais, tais como um efeito em um local não intencional ou deposição insuficiente de energia.
- **Aviso:** O uso eficaz e seguro da energia de radiofrequência (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 ou outros instrumentos médicos sejam lidas, entendidas e seguidas.

6.2 Cuidados

- **Atenção:** Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, e assim em diante). Quando possível, aplique a selagem em vasculatura não afetada.

7 Antes da cirurgia

7.1 Avisos

- **Aviso:** Não conecte acessórios úmidos ao gerador.
- **Aviso:** Posicione os cabos do instrumento de forma a evitar contato com o paciente ou com outros cabos. Não enrole os cabos em objetos metálicos. Fazer isso pode induzir correntes que podem provocar choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- **Aviso:** Examine todas as conexões antes do uso. Conexões inadequadas poderão resultar em centelhamento, faíscas, falha no funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.
- **Aviso:** Inspecione os cabos e instrumentos reutilizáveis quanto a danos antes de cada uso, principalmente o isolamento de instrumentos endoscópicos/laparoscópicos. Isso pode ser feito visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de testes de isolamento de alta voltagem. As falhas do isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões ao paciente ou operador. Caso haja danos, não use.
- **Aviso:** 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.
- **Aviso:** Devido às preocupações com o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça emergindo do tecido queimado 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.
- **Aviso:** Conecte os adaptadores e os acessórios à unidade eletrocirúrgica apenas quando a energia de RF estiver desligada. A inobservância desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe da sala cirúrgica.

7.2 Recomendações

- **Atenção:** Inspecione a embalagem quanto a danos. Caso haja danos, não utilize.

7.3 Configuração

1. Abra a bolsa. Remova a bandeja. Remova o instrumento da bandeja puxando firmemente pelo manípulo (*Figura 1*, item 4). Não puxe pelas garras (*Figura 1*, item 1) ou pelo cabo (*Figura 1*, item 7) do instrumento.
2. Insira o conector do instrumento (*Figura 1*, item 6) no receptáculo do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para concluir o procedimento de configuração.

8 Durante a cirurgia

8.1 Avisos

- **Aviso:** Evite colocar os dedos entre a alavanca e o manípulo, ou entre a alavanca e o gatilho, ou nas garras. O usuário poderá sofrer lesões.
- **Aviso:** Tenha cuidado ao manipular o instrumento entre usos, para evitar a ativação acidental.
- **Aviso:** Não coloque-o nas proximidades ou em contato com materiais inflamáveis (como gaze ou campos cirúrgicos). Instrumentos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio.
- **Aviso:** Mantenha o cabo longe das garras e da alavanca do instrumento.
- **Aviso:** Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e bem visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato acidental com o paciente pode provocar queimaduras.
- **Aviso:** 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.
- **Aviso:** Para procedimentos minimamente invasivos, esteja alerta para estes riscos potenciais:
    - Não utilize cânulas híbridas compostas por componentes de metal e de plástico. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
    - Use a cânula de tamanho apropriado, para permitir a fácil inserção e extração do instrumento.
    - Insira e retire cuidadosamente o instrumento através da cânula a fim de evitar danos no dispositivo ou ferimentos no paciente ou ambas as situações.
    - Feche as garras usando a alavanca do dispositivo antes da inserção/extração da cânula.
    - 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 o tecido.

8.2 Manipulação e dissecção do tecido

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

8.2.1 Rotação das garras do instrumento

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Aviso: Não gire o seletor rotativo (*Figura 1*, item 3) quando a alavanca (*Figura 1*, item 8) estiver completamente pressionada. Isso pode resultar em danos ao produto.	**Aviso:** Não gire o seletor rotativo (*Figura 2*, item 3) quando a alavanca (*Figura 2*, item 8) estiver completamente pressionada ou travada. Isso pode resultar em danos ao produto.

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

8.2.2 Preensão e manipulação do tecido

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Atenção: Quando prender ou manipular o tecido sem a intenção de ativar o dispositivo, evite o excesso de pressão na alavanca. Quando a alavanca estiver totalmente pressionada, a pressão adicional ativará a energia. Para prender o tecido com o instrumento, coloque o tecido nas garras e puxe a alavanca.	Para prender o tecido com o instrumento, coloque o tecido nas garras e puxe a alavanca. Se o dispositivo fizer um clique, isto indica o fim da área de preensão e que a alavanca está travada.

8.3 Selagem de vasos e de tecido espesso

8.3.1 Avisos

- **Aviso:** Não use este instrumento em vasos maiores do que 7 mm de diâmetro.
- **Aviso:** Caso a haste do instrumento (*Figura 1*, item 2) esteja visivelmente dobrada, descarte e substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode impedir o instrumento de selar ou cortar de forma adequada.
- **Aviso:** Não coloque o vaso ou tecido na dobradiça da garra. Coloque o vaso ou tecido no centro das garras. Para evitar a selagem incompleta do vaso, não prenda tecido além da superfície do eletrodo.
- **Aviso:** Fluidos condutores (como sangue ou soro fisiológico) em contato direto com ou nas proximidades de um instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, o que pode causar queimaduras acidentais no paciente. Antes de ativar o instrumento, remova o fluido das adjacências de suas garras.
- **Aviso:** Mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do instrumento para prevenir a ocorrência de ferimentos não intencionais.
- **Aviso:** Durante um ciclo de selagem, é aplicada energia ao tecido entre as garras do instrumento. Essa energia pode transformar água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar ferimentos não intencionais nas proximidades das garras. Em função dessa possibilidade, deve-se tomar cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados.
- **Aviso:** Elimine a tensão do tecido quando estiver selando ou cortando para assegurar o funcionamento apropriado.
- **Aviso:** Tome cuidado quando estiver segurando, manipulando, selando e dividindo tecido espesso.
- **Aviso:** Não dobre a haste do instrumento.
- **Aviso:** Não tente selar ou cortar sobre grampos ou clipes, pois isso resultará em selagens incompletas e danos à lâmina de corte. O contato do eletrodo ativo com qualquer objeto metálico pode resultar na queimadura de outros locais ou em selagens incompletas.
- **Aviso:** Após a desativação da corrente de RF, as superfícies das garras podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.
- **Aviso:** A ativação ou movimentação inadvertida do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- **Aviso:** Não ative o instrumento em uma condição de circuito aberto. Ative o sistema somente quando o instrumento estiver em contato direto com o tecido em tratamento para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.

8.3.2 Recomendações

- **Atenção:** Mantenha as garras do instrumento limpas. O acúmulo de escara pode reduzir a eficácia da selagem e do corte. Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.
- **Atenção:** Não sobrecarregue as garras do instrumento com tecido, pois isso poderá reduzir o desempenho do dispositivo.

8.3.3 Ativação da energia de RF para selagem

O dispositivo LigaSure XP pode ser ativado pressionando o botão de ativação (*Figura 1*, item 5) no instrumento ou usando um pedal de acionamento apropriado associado ao gerador. Consulte o manual do usuário do gerador para obter instruções sobre o pedal de acionamento.

- **Observação:** Se tanto o botão de ativação como o pedal de acionamento estiverem ativados durante o mesmo ciclo de selagem, o gerador liberará energia da fonte de ativação detectada primeiro.

8.3.4 Selagem com ativação manual

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Observação: Quando a alavanca estiver totalmente pressionada, a pressão adicional ativará a energia se a ativação manual estiver sendo usada.	

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja habilitada no receptáculo adequado. Consulte o manual do usuário do gerador, se necessário.
2. Abra as garras soltando a alavanca.
3. Prenda o vaso e/ou tecido pretendido no centro das garras.

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Aperte a alavanca para prender o vaso ou tecido pretendido no centro das garras. Quando a alavanca estiver totalmente pressionada, o usuário terá alcançado o fim da zona de preensão.	4. Aperte a alavanca até que ela trave no lugar. Relaxe a mão na alavanca assim que estiver travada. O dispositivo continuará na posição travada.
5. Use pressão manual adicional até ouvir ou sentir um clique, o qual indica que o botão de ativação foi pressionado. Continue mantendo a alavanca fechada e o botão de ativação pressionado até que o ciclo de selagem seja concluído.	5. Mantenha o botão de ativação pressionado na parte de trás do instrumento até que o ciclo de selagem seja concluído.
Observação: A alavanca deve ser continuamente segurada com o botão de ativação totalmente pressionado até que o ciclo de selagem seja concluído. A alavanca não trava na posição de ativação.	**Observação:** Não aplique força manual adicional na alavanca durante a selagem para assegurar o funcionamento apropriado.

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

- **Observação:** O cirurgião pode inspecionar a selagem antes de cortar o vaso ou tecido. Depois de inspecionar a selagem, o cirurgião deve criar uma segunda selagem adjacente à primeira antes de cortar, conforme descrito na Etapa 4.
- **Observação:** Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem não foi concluído. Consulte o *Seção 9* para ver as possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até confirmar que há uma selagem adequada.

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Solte a alavanca para abrir as garras para soltar o tecido.	7. Solte o botão de ativação no instrumento quando o ciclo de selagem tiver sido concluído. Abra as garras apertando a alavanca até que ela destrave, em seguida, empurre-a totalmente para a frente

8. 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.

- **Observação:** Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

8.3.5 Selagem com ativação do pedal de acionamento

Em vez do botão de ativação, pode-se usar um pedal de acionamento. Consulte o guia do usuário do gerador compatível para ver o uso adequado do pedal de acionamento.

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja desabilitada na porta adequada.

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Aperte a alavanca para prender o vaso ou tecido pretendido no centro das garras. Quando a alavanca estiver	2. Aperte a alavanca até que ela trave no lugar.

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
pressionada, o usuário terá alcançado o fim da área de preensão.	
3. Aperte a alavanca até ouvir ou sentir o botão fazer um clique. Continue mantendo a alavanca pressionada até que o ciclo de selagem seja concluído.	3. Relaxe a mão na alavanca assim que estiver travada. O dispositivo continuará na posição travada.
Aviso: Ativar o fornecimento de energia com um pedal de acionamento quando o botão de ativação não estiver totalmente pressionado pode resultar em uma selagem inadequada e aumentar a difusão 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.	

4. Mantenha o pedal de acionamento pressionado para ativar a energia.

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

- **Observação:** O cirurgião pode inspecionar a selagem antes de cortar o vaso ou tecido. Depois de inspecionar a selagem, o cirurgião deve criar uma segunda selagem adjacente à primeira antes de cortar, conforme descrito na Etapa 4.
- **Observação:** Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem não foi concluído. Consulte o *Seção 9, Resolução de problemas, página 61* para ver as possíveis causas e ações corretivas. Não corte o tecido até ter confirmado que há uma selagem adequada.

6. Solte o pedal de acionamento quando o ciclo de selagem estiver concluído.

7. 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.

- **Observação:** Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

8.4 Corte de tecidos

8.4.1 Avisos

- **Aviso:** Antes de cortar a selagem, inspecione o vaso ou tecido para assegurar uma selagem adequada.
- **Aviso:** Dispositivos elétricos, como canetas eletrocirúrgicas ou bisturis ultrassônicos associados à difusão térmica, não devem ser usados para transecção de selagens.
- **Observação:** Não ative o mecanismo de corte sobre clipes, grampos ou outros objetos metálicos, pois isso pode ocasionar danos ao cortador.

8.4.2 Corte de tecidos

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Prenda o tecido firmemente entre as garras pressionando constantemente a alavanca.	1. Certifique-se de que a alavanca esteja na posição travada.

2. Puxe o gatilho de corte (*Figura 1*, item 9) completamente para trás em direção ao corpo do instrumento.

3. Solte o gatilho de corte para retrair a lâmina de corte.

Dispositivos com selagem de etapa única	Dispositivos com manípulo de travagem
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Observação: Se o gatilho de corte não voltar automaticamente para a sua posição, abra a alavanca para trazer manualmente de volta o gatilho de corte.	**Observação:** Se o gatilho de corte não voltar automaticamente para a sua posição, abra a alavanca para trazer manualmente de volta o gatilho de corte.
Atenção: Não manter pressão constante na alavanca durante o corte pode resultar em reativação inadvertida da energia.	4. Abra as garras apertando a alavanca até que ela destrave, em seguida, empurre-a totalmente para a frente para soltar o tecido.
4. Abra as garras empurrando a alavanca para a frente para soltar o tecido.	**Aviso:** Se a alavanca não puder ser destravada após o uso, abra o dispositivo forçando a alavanca para a frente a partir do manípulo. O dispositivo não funcionará mais corretamente e deve ser descartado.

- **Observação:** Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

8.5 Limpeza do instrumento durante o uso

8.5.1 Avisos

- **Aviso:** Inspecione as garras do instrumento antes da limpeza para assegurar que a lâmina não esteja implantada.
- **Aviso:** Não ative o instrumento ou o gatilho de corte enquanto estiver limpando as garras. Isso pode resultar em lesões à equipe da sala de cirurgia.
- **Aviso:** Após a desativação da corrente de RF, as superfícies das garras podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.

8.5.2 Recomendações

- **Atenção:** Não tente limpar as garras do instrumento ativando o instrumento em gaze úmida. Isso pode resultar em danos ao produto.
- **Atenção:** Não limpe as garras do instrumento com esponja de aço.

8.5.3 Limpeza do instrumento durante o uso

- **Observação:** Remova qualquer tecido incorporado do trajeto da lâmina e da área de dobradiça da garra.

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

9 Resolução de problemas

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

Tabela 2. Alertas e informações para solução de problemas

Alerta	Informações para solução de problemas
Alerta do instrumento	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 inspecionar 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. 1. Certifique-se de que o instrumento seja usado com um gerador de selagem de vasos Covidien compatível. 2. Solte o pedal de acionamento ou botão de ativação, se ainda estiver acionado. 3. Abras as garras do instrumento e verifique se a selagem teve sucesso. 4. Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, na ficha de referência rápida do gerador ou no guia do usuário do gerador. 5. Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em um local que sobreponha a selagem anterior e, em seguida, reative o ciclo de selagem.
Motivos para ocorrência de 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 prender objetos, como grampos, clipes ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. **Garras sujas** – Use uma gaze úmida para limpar as superfícies e bordas das garras do instrumento.

Tabela 2. Alertas e informações para solução de problemas (continuação)

Alerta	Informações para solução de problemas
	Excesso de fluidos no campo cirúrgico – Minimize ou remova o excesso de fluidos em torno das garras do instrumento. **Interruptor de ativação solto antes do tom de selagem concluída** – O pedal de acionamento ou botão de ativação foi solto antes de o ciclo de selagem ser concluído. **Tempo máximo do ciclo de selagem atingido** – O sistema precisa de mais tempo e energia para concluir o ciclo de selagem.

10 Após a cirurgia

10.1 Advertências e precauções

- **Aviso:** Este produto não pode ser limpo ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, é destinado ao uso único. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em falha do produto ou riscos de bioincompatibilidade e infecção para o paciente.
- **Atenção:** O desempenho deste dispositivo de uso único foi testado de acordo com as condições esperadas de um procedimento cirúrgico único. Submeter o dispositivo a etapas de processo, ferramentas ou produtos químicos comumente usados por reprocessadores de terceiros pode afetar negativamente seu desempenho. Estes têm o potencial para degradar a tecnologia LigaSure XP de nanorrevestimento nas superfícies de selagem, o que pode ocasionar o aumento da adesão do tecido.

10.2 Após a cirurgia

Descarte o instrumento após o uso de acordo com a política da instituição e os requisitos regulamentares locais para materiais com risco biológico e objetos cortantes. Não reesterilize.

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

11 Estudo pré-clínico

Observação: Não existem dados qualificados de testes em animais para prever a eficácia deste dispositivo na selagem de vasos contendo placa aterosclerótica.

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

Nenhum teste clínico em humanos foi realizado com este dispositivo.

Tabela 3. Desempenho no vaso in vivo (crônico)

Tipo de vaso	Nome do tecido/vaso	Variação de tamanho do vaso
Tecido espesso/Feixes de A/V	Omento	<1,0 mm
	Gastroesplênico	Artérias de 2,5–3,5 mm em feixes
	Pedículo ovariano	Feixes de até 5,0 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
	Gástrico curto	Feixes de 4,0–5,0 mm
Artéria	Renal	4,0–7,0 mm
	Esplênica	5,5–6,0 mm
Veia	Renal	5,0–7,0 mm

12 Resumo de riscos residuais

Embora tenham sido tomadas todas as providências necessárias para reduzir os riscos ao paciente e ao usuário, todas as cirurgias que utilizam este instrumento apresentam algum risco residual, mesmo quando utilizado por médicos treinados. Os eventos adversos potenciais associados ao uso deste dispositivo LigaSure XP incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Obstrução de vias aéreas
- Reação alérgica
- Arritmia
- Choque elétrico
- Queda
- Corpo estranho no paciente

- Sangramento
- Queimaduras (incluindo térmicas e intestinais)
- Exposição a carcinógenos
- Parada cardíaca
- Danos ao equipamento
- Infecção
- Lesão nos nervos
- Perfuração (incluindo vasos e órgãos)
- Tromboembolismo
- Trauma no tecido

13 Padrões de conformidade

13.1 Declaração da Proposição 65 da Califórnia

Para obter informações relacionadas à Proposta 65 da Califórnia, consulte www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 Mais informações

Este dispositivo contém as seguintes substâncias classificadas como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% peso por peso: Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. As evidências científicas atuais mostram que os dispositivos médicos fabricados em ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não aumentam o risco de câncer e não têm efeitos adversos na reprodução.

ru

LigaSure™ XP

Инструмент электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland

LXMJ23S Инструмент электролигирующий/рассекающий с браншами открытого типа Maryland для одноэтапного заваривания, с нанопокрытием, 5 мм — 23 см

LXMJ37S Инструмент лапароскопический, электролигирующий/рассекающий для одноэтапного заваривания, с нанопокрытием, 5 мм — 37 см

LXMJ44S Инструмент лапароскопический, электролигирующий/рассекающий для одноэтапного заваривания, с нанопокрытием, 5 мм — 44 см

LXMJ23L Инструмент электролигирующий/рассекающий с ручкой с фиксатором, с нанопокрытием, 5 мм — 23 см

LXMJ37L Инструмент лапароскопический, электролигирующий/рассекающий с ручкой с фиксатором, с нанопокрытием, 5 мм — 37 см

LXMJ44L Инструмент лапароскопический, электролигирующий/рассекающий с ручкой с фиксатором, с нанопокрытием, 5 мм — 44 см

1 Введение

Инструмент LigaSure XP электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland предназначен для использования с энергетической платформой Valleylab FT10 (VLFT10GEN).

Инструмент коагулирует сосудистые структуры (кровеносные и лимфатические) и толстую ткань с помощью радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Хирург может активировать лезвие инструмента для рассечения тканей. Обычно инструменты с более коротким штоком используются для открытых хирургических операций, а инструменты с более длинным штоком — для лапароскопических операций.

Инструкции по эксплуатации доступны онлайн по адресу https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

2 Показания к применению

Инструмент LigaSure XP электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland — это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования при малоинвазивных или открытых хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, тканей и лимфатических структур. Инструмент LigaSure XP электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland можно использовать на сосудах (артериях и венах) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей, колоректальной, бариатрической, сосудистой, торакальной хирургии, урологии, гинекологии. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

Инструмент LigaSure XP электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland оказался неэффективным для стерилизации и коагуляции маточных труб во время операций по стерилизации. Не применяйте инструмент LigaSure XP электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland при таких операциях.

3 Совместимое оборудование

Для использования с энергетической платформой Valleylab FT10 (VLFT10GEN) с ПО версии 1.1 или более поздней с максимальной расчетной вольтодобавкой 244 $В_{(пик.)}$.

4 Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

Условие	Температура окружающей среды	Относительная влажность
Эксплуатация	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	От 15 до 90 %, без образования конденсата
Хранение	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	От 15 до 90 %, без образования конденсата
Транспортировка	От –30 до 60 °C (от –22 до 140 °F)	От 15 до 90 %, без образования конденсата

5 Преимущества использования в клинических целях

При использовании с совместимыми генераторами и принадлежностями устройства LigaSure могут выполнять лигирование и рассечение кровеносных сосудов диаметром до 7 мм включительно, толстых тканей и лимфатических сосудов, тем самым снижая необходимость в смене инструментов, требующихся хирургу во время хирургической операции. Установлено, что технология LigaSure обеспечивает снижение длительности операции и потери крови по сравнению с альтернативными методами терапии (зажимы, скобы и шовное лигирование).

6 Общие предупреждения и предостережения

Перед выполнением электрохирургических операций с использованием оборудования и принадлежностей компании необходимо ознакомиться со всеми указаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

6.1 Предупреждения

- **Предупреждение.** Данный инструмент предназначен только для использования с оборудованием, указанным в разделе «Совместимое оборудование». Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить требуемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента.
- **Предупреждение.** Используйте инструмент LigaSure XP электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland только после надлежащего обучения его применению в конкретной планируемой операции. Использование данного инструмента без такой подготовки может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента или членов операционной бригады.
- **Предупреждение.** При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов либо других имплантированных электронных устройств использовать инструмент запрещается. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу кардиостимулятора или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными электронными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.
- **Предупреждение.** При использовании инструмента вместе с подключенным к источнику питания эндоскопом токи утечки от инструмента и от эндоскопа суммируются. Если подключенный к источнику питания эндоскоп не относится к изделиям с рабочими частями типа CF, пациент может быть подвержен воздействию непредвиденно высоких токов утечки.
- **Предупреждение.** Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т. д.) или контакт с активированными монополярными инструментами может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например к непредвиденному воздействию на другой участок или к недостаточному выделению энергии.
- **Предупреждение.** Безопасность и эффективность использования радиочастотной (РЧ) энергии зависит от множества факторов, в основном контролируемых оператором. Ничто не может заменить надлежащим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по применению, поставляемые с данным или любым другим медицинским инструментом.

6.2 Предостережения

- **Внимание!** С осторожностью применяйте устройство у пациентов с патологическими сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Лигируйте сосуды на непораженных участках, если это возможно.

7 Перед хирургической операцией

7.1 Предупреждения

- **Предупреждение.** Не подключайте к генератору влажные принадлежности.
- **Предупреждение.** Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими кабелями. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады.
- **Предупреждение.** Перед использованием проверьте все соединения. Неправильное подсоединение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе принадлежностей и непредсказуемым хирургическим эффектам.
- **Предупреждение.** Перед каждым использованием проверяйте многоразовые инструменты и кабели на предмет повреждений, особенно изоляцию лапароскопических/эндоскопических инструментов. Наличие повреждений можно определить путем визуального осмотра под увеличением или при помощи испытательного устройства для изоляции высокого напряжения. Нарушения изоляции могут привести к ожогам или другим травмам у пациента или
оператора. Не используйте изделие при наличии повреждений.
- **Предупреждение.** Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.
- **Предупреждение.** В связи с возможными канцерогенными и инфекционными воздействиями электрохирургических побочных продуктов (таких как дым и аэрозоли при заваривании тканей) при открытых и малоинвазивных хирургических операциях необходимо использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное дымоотводное оборудование.
- **Предупреждение.** Подключать адаптеры и принадлежности к электрохирургическому устройству следует только тогда, когда подача РЧ-энергии отключена. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

7.2 Предостережения

- **Внимание!** Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений.

7.3 Подготовка к работе

1. Откройте пакет. Извлеките лоток. Извлеките инструмент из лотка, крепко взявшись за рукоятку (*Рис. 1*, компонент 4). Не тяните инструмент за бранши (*Рис. 1*, компонент 1) или кабель (*Рис. 1*, компонент 7).
2. Вставьте штекер инструмента (*Рис. 1*, компонент 6) в гнездо, находящееся на генераторе. Для завершения подготовки инструмента к работе выполните инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации генератора.

8 Во время хирургической операции

8.1 Предупреждения

- **Предупреждение.** Не допускайте попадания пальцев между рычагом и рукояткой, между рычагом и гашеткой, а также в бранши. Это может привести к травмированию оператора.
- **Предупреждение.** Соблюдайте осторожность при обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации.
- **Предупреждение.** Не оставляйте инструменты рядом с воспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или салфетки) или в соприкосновении с ними. Активированные или неостывшие после использования инструменты могут стать причиной возгорания.
- **Предупреждение.** Не допускайте контакта кабеля с браншами и рычагом инструмента.
- **Предупреждение.** Если инструменты не используются, храните их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом, недоступном от пациентов месте. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам.

- **Предупреждение.** Не активируйте инструмент, пока бранши инструмента находятся в контакте с другими инструментами, в том числе с металлическими канюлями, или в непосредственной близости от них, — это может привести к локальным ожогам у пациента или врача.
- **Предупреждение.** При выполнении малоинвазивных операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях:
  - Не используйте комбинированные канюли, состоящие как из металлических, так и из пластмассовых компонентов. Емкостное подключение РЧ тока может привести к непреднамеренным ожогам.
  - Используйте канюлю соответствующего размера, чтобы можно было легко ввести и извлечь инструмент.
  - Вставляйте инструмент в канюлю и извлекайте его оттуда с осторожностью, чтобы не допустить повреждения устройства и (или) причинения вреда здоровью пациента или и того, и другого.
  - Закрывайте бранши устройства перед введением/извлечением из канюли.
  - Осматривайте внешние поверхности инструмента до его введения в канюлю, чтобы убедиться в отсутствии грубых или острых краев, которые могут повредить ткани пациента.

8.2 Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

8.2.1 Поворот браншей инструмента

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	Устройства с рукояткой с фиксатором
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Предупреждение. Не поворачивайте вращающееся колесико (*Рис. 1*, компонент 3) при полностью нажатом рычаге (*Рис. 1*, компонент 8). Это может привести к повреждению изделия.	**Предупреждение.** Не поворачивайте вращающееся колесико (*Рис. 2*, компонент 3) при полностью нажатом или зафиксированном рычаге (*Рис. 2*, компонент 8). Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте вращающееся колесико на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении.

8.2.2 Захват и манипуляции с тканью

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	Устройства с рукояткой с фиксатором
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Внимание! Если пользователь захватывает ткань или осуществляет манипуляции с ней, не намереваясь активировать устройство, следует избегать чрезмерного давления на рычаг. При полностью нажатом рычаге чрезмерное давление на него приведет к активации подачи энергии. Чтобы захватить ткань инструментом, поместите ткань в бранши и потяните рычаг.	Чтобы захватить ткань инструментом, поместите ткань в бранши и потяните рычаг. Щелчок означает окончание зоны захвата и фиксацию рычага.

8.3 Лигирование сосудов и толстой ткани

8.3.1 Предупреждения

- **Предупреждение.** Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.
- **Предупреждение.** Если шток инструмента (*Рис. 1*, компонент 2) явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструментом с согнутым штоком нельзя надлежащим образом заварить или рассечь ткани.
- **Предупреждение.** Не помещайте сосуд или ткань в шарнир захвата браншей. Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания сосуда не зажимайте ткань за пределами поверхности электрода.
- **Предупреждение.** Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к случайным ожогам у пациента. Перед активацией удалите жидкость из области вокруг браншей инструмента.
- **Предупреждение.** При активации инструмента следите, чтобы внешняя поверхность браншей инструмента не соприкасалась с прилегающей тканью, поскольку это может привести к непреднамеренному травмированию пациента.
- **Предупреждение.** Во время цикла лигирования на область между браншами инструмента воздействует энергия. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к

непреднамеренному повреждению тканей, находящихся в непосредственной близости от браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических операций в замкнутых пространствах.

- **Предупреждение.** Для правильной работы инструмента исключите натяжение во время лигирования и рассечения тканей.
- **Предупреждение.** Соблюдайте осторожность при зажимании, манипулировании, лигировании или рассечении толстой ткани.
- **Предупреждение.** Не сгибайте шток инструмента.
- **Предупреждение.** Не предпринимайте попыток лигирования или рассечения поверх зажимов или скоб, так как это приведет к неполному лигированию тканей или повреждению режущего лезвия. Контакт активного электрода с металлическими объектами может привести к ожогам других участков или неполному лигированию.
- **Предупреждение.** Поверхности браншей после отключения подачи РЧ-тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.
- **Предупреждение.** Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.
- **Предупреждение.** Не активируйте инструмент при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте систему только тогда, когда инструмент находится в прямом контакте с оперируемой тканью.

8.3.2 Предостережения

- **Внимание!** Бранши инструмента должны быть чистыми. Накопление струпа может снизить эффективность лигирования и рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.
- **Внимание!** Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить производительность устройства.

8.3.3 Активация подачи РЧ-энергии для лигирования

Устройство LigaSure XP можно активировать нажатием кнопки активации (*Рис. 1*, компонент 5) на инструменте или с помощью соответствующего педального переключателя, подключаемого к генератору. Инструкции по использованию педального переключателя см. в руководстве по эксплуатации генератора.

- **Примечание.** Если во время цикла лигирования были активированы и кнопка активации, и педальный переключатель, генератор подает энергию от источника активации, который был определен первым.

8.3.4 Ручная активация электролигирования

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	**Устройства с рукояткой с фиксатором**
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Примечание. Если используется ручная активация, при полностью нажатом рычаге чрезмерное давление на него приведет к активации подачи энергии.	

1. Убедитесь, что инструмент с ручной активацией подключен к нужному гнезду. При необходимости см. руководство по эксплуатации генератора.
2. Откройте бранши, отпустив рычаг.
3. Зажмите нужные сосуд и (или) ткань в центр браншей.

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	**Устройства с рукояткой с фиксатором**
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
4. Чтобы захватить нужный сосуд и (или) ткань в центр браншей, нажмите на рычаг. При полном нажатии на рычаг достигается окончание зоны захвата.	4. Нажимайте на рычаг до его фиксации. После фиксации расслабьте руку, которая держит рычаг. Устройство будет оставаться в фиксированном положении.
5. Продолжайте нажимать рукой, пока не услышите или не почувствуете щелчок, который означает нажатие на кнопку активации. Удерживайте рычаг сомкнутым,	5. Нажмите и удерживайте кнопку активации на задней панели инструмента завершения цикла лигирования.

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	Устройства с рукояткой с фиксатором
а кнопку активации — нажатой до завершения цикла лигирования.	
Примечание. Рычаг надо продолжать удерживать при полностью нажатой кнопке активации до завершения цикла лигирования. Рычаг не фиксируется в положении активации.	**Примечание.** Для надлежащей работы устройства не прилагайте дополнительное усилие к рычагу во время лигирования.

6. Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации РЧ-энергии. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит двойной звуковой сигнал «Цикл лигирования завершен» и прекратится подача РЧ-тока.

- **Примечание.** Хирург может осмотреть лигированный участок, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра лигированного участка хирург перед рассечением должен создать второй лигированный участок рядом, как это описано в шаге 4.
- **Примечание.** Звуковой сигнал из нескольких частей указывает на то, что цикл лигирования не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению приведено в *Разд. 9*. Не рассекайте ткани, пока не убедитесь в прочности лигирования.

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	Устройства с рукояткой с фиксатором
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
7. Отпустите рычаг, чтобы открыть бранши и высвободить ткань.	7. Когда цикл лигирования завершится, отпустите кнопку активации на инструменте. Откройте бранши, надавливая на рычаг до тех пор, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте рычаг до упора вперед.

8. Для лигирования тканей, прилегающих к лигированному участку, наложите инструмент внахлест с этим участком. Второй лигированный участок должен находиться дистальнее прежнего для увеличения границ лигирования.

- **Примечание.** Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

8.3.5 Активация электролигирования педальным переключателем

Вместо кнопки активации можно использовать педальный переключатель. Информацию о правильном использовании педального переключателя см. в руководстве по эксплуатации совместимого генератора.

1. Убедитесь, что ручная активация отключена на соответствующем порте.

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	Устройства с рукояткой с фиксатором
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
2. Надавите на рычаг, чтобы захватить нужный сосуд и (или) ткань в центр браншей. При нажатии на рычаг достигается окончание зоны захвата.	2. Нажимайте на рычаг до его фиксации.
3. Нажимайте на рычаг до тех пор, пока не услышите или не почувствуете щелчок кнопки. Удерживайте рычаг нажатым до завершения цикла лигирования.	3. После фиксации расслабьте руку, которая держит рычаг. Устройство будет оставаться в фиксированном положении.
Предупреждение. Активация подачи энергии с помощью педального переключателя при частично нажатой кнопке активации может привести к неправильному лигированию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля. К ткани прилагается надлежащее давление, если рычаг обеспечивает полное нажатие кнопки активации.	

4. Надавите на педаль переключателя и удерживайте ее для активации подачи энергии.

5. Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации подачи РЧ-энергии. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит двойной звуковой сигнал «Цикл лигирования завершен» и прекратится подача РЧ-тока.

- **Примечание.** Хирург может осмотреть лигированный участок, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра лигированного участка хирург перед рассечением должен создать второй лигированный участок рядом, как это описано в шаге 4.
- **Примечание.** Звуковой сигнал из нескольких частей указывает на то, что цикл лигирования не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению приведено в *Разд. 9, Поиск и*

устранение неисправностей., стр. 70. Не рассекайте ткани, пока не убедитесь в прочности лигирования на участке.

6. По окончании цикла лигирования отпустите педаль переключателя.

7. Для лигирования тканей, прилегающих к лигированному участку, наложите инструмент внахлест с этим участком. Второй лигированный участок должен находиться дистальнее прежнего для увеличения ширины лигирования.

- **Примечание.** Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

8.4 Рассечение ткани

8.4.1 Предупреждения

- **Предупреждение.** Перед рассечением лигированного участка осмотрите сосуд или ткань и убедитесь в правильности заваривания.
- **Предупреждение.** Энергетические устройства, например, электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения лигированных участков.
- **Примечание.** Не применяйте механизм для рассечения поверх зажимов, скобок и других металлических предметов, так как при этом может быть повреждено лезвие.

8.4.2 Рассечение ткани

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	**Устройства с рукояткой с фиксатором**
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
1. Плотно захватите ткань в бранши, плавно нажимая на рычаг.	1. Убедитесь, что рычаг находится в зафиксированном положении.

2. Нажмите на гашетку рассечения (*Рис. 1*, компонент 9) в направлении корпуса инструмента.

3. Отпустите гашетку рассечения, чтобы отвести лезвие назад.

Электролигирующие устройства для одноэтапного заваривания	**Устройства с рукояткой с фиксатором**
LXMJ23S | LXMJ37S | LXMJ44S	LXMJ23L | LXMJ37L | LXMJ44L
Примечание. Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, разомкните рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку на место.	**Примечание.** Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, разомкните рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку на место.
Внимание! Ослабление нажима на рычаг при рассечении может привести к неожиданной активации подачи энергии.	4. Откройте бранши, надавливая на рычаг до тех пор, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте рычаг до упора вперед, чтобы освободить ткань.
4. Откройте бранши, сдвинув рычаг вперед, чтобы освободить ткань.	**Предупреждение.** Если рычаг не удается вывести из фиксированного положения после использования, откройте устройство, с усилием сдвинув рычаг вперед от рукоятки. Устройство уже не будет работать надлежащим образом и подлежит утилизации.

- **Примечание.** Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

8.5 Очистка инструмента при использовании

8.5.1 Предупреждения

- **Предупреждение.** Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто.
- **Предупреждение.** Не активируйте инструмент и не нажимайте на гашетку во время очистки браншей. Это может привести к травмированию медицинского персонала в операционной.
- **Предупреждение.** Поверхности браншей после отключения подачи РЧ-тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

8.5.2 Предостережения

- **Внимание!** Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.
- **Внимание!** Не очищайте бранши инструментов абразивной подушечкой.

8.5.3 Очистка инструмента при использовании

- **Примечание.** Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира браншей.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

9 Поиск и устранение неисправностей.

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для лигирования сосудов. Подробное описание конкретных ситуаций можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации или кратком справочнике генератора.

Таблица 2. Информация и сигналы тревоги о неисправностях

Сигнал тревоги	Информация по устранению неисправностей
Сигнал тревоги инструмента	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 лигирования тканей и инструмент. После устранения аварийной ситуации подача энергии возобновляется. 1. Убедитесь, что инструмент используется с совместимым генератором Covidien для заваривания сосудов. 2. Отпустите педаль переключателя или кнопку активации, если они еще нажаты. 3. Откройте бранши инструмента и проверьте качество лигирования. 4. Выполните инструкции по устранению ситуации, отображаемые на экране генератора и указанные на карточке краткой справки по эксплуатации генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 5. По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущее лигирование, а затем снова активируйте цикл электролигирования.
Возможные причины сигналов тревоги	**Между браншами слишком мало ткани** — пользователь захватил слишком тонкую ткань или недостаточное количество ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторите цикл лигирования. **Между браншами слишком много ткани** — пользователь захватил слишком большое количество ткани; откройте бранши, захватите меньшее количество ткани и повторно запустите цикл электролигирования. **Активация на металлическом объекте** — не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скоб, зажимов или инкапсулированного шовного материала. **Загрязненные бранши** — с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. **Избыток жидкости в хирургическом поле** — минимизируйте или устраните избыток жидкости вокруг браншей инструмента. **Кнопка активации была отпущена до сигнала окончания электролигирования** — педальный переключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования. **Прошло максимальное время цикла лигирования** — чтобы закончить цикл электролигирования, системе требуются дополнительное время и энергия.

10 После хирургической операции

10.1 Предупреждения и меры предосторожности

- **Предупреждение.** Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.
- **Внимание!** Рабочие характеристики данного одноразового устройства испытаны в соответствии с ожидаемыми условиями одной хирургической операции. Воздействие на устройство каких-либо инструментов, этапов обработки или химических веществ, которые обычно используют сторонние предприятия, осуществляющие услуги повторной обработки, может отрицательно повлиять на его работу. Эти факторы могут ухудшить нанопокрытие LigaSure XP на завариваемых поверхностях, что может привести к более интенсивному слипанию тканей.

10.2 После хирургической операции

После использования утилизируйте инструмент в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами касательно биологически опасных и режущих предметов и требованиями местных регулирующих органов. Повторная стерилизация не допускается.

- **Примечание.** Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы региона, в котором находится пользователь или пациент (в случае Европейского союза — в уполномоченный орган государства-члена ЕС).

11 Доклинические исследования

Примечание. Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности данного устройства для заваривания сосудов, содержащих атеросклеротическую бляшку.

Эксплуатационные характеристики устройства были получены in-vivo в хроническом эксперименте на свиньях. Согласно результатам, в течение 21 дня после операции у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Эффективность заваривания артерий и вен диаметром до 7 мм включительно оценивалась на разных тканях и сосудах.

Клинических испытаний данного устройства с участием людей не проводилось.

Таблица 3. Применение на сосудах in vivo (хронический эксперимент)

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметры сосудов
Толстая ткань/атриовентрикулярные пучки	Сальник	< 1,0 мм
	Желудочно-селезеночные	Артерии 2,5–3,5 мм внутри пучков
	Связка яичника	Пучки до 5,0 мм
	Широкая связка	Пучки до 4,0 мм
	Короткие желудочные	Пучки 4,0–5,0 мм
Артерия	Почечная	4,0–7,0 мм
	Селезеночная	5,5–6,0 мм
Вена	Почечная	5,0–7,0 мм

12 Сведения об остаточном риске

Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данным изделием, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием данного устройства LigaSure XP, включают, помимо прочего, следующие риски:

- Непроходимость дыхательных путей
- Аллергическая реакция
- Аритмия
- Кровотечение
- Ожог (в том числе тепловой и ожог кишечника)
- Воздействие канцерогенных веществ
- Остановка сердца
- Повреждение оборудования
- Поражение электрическим током
- Падение
- Попадание постороннего предмета в тело пациента
- Инфекция
- Повреждение нервов
- Перфорация (включая сосуды и органы)
- Тромбоэмболия
- Травмирование тканей

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland, с нанопокрытием в вариантах исполнения: 1. Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 23 см, в составе: - Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 23 см; - инструкция по применению. 2. Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 37 см, в составе: - Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 37 см; - инструкция по применению. 3. Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 44 см, в составе: - Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 44 см; - инструкция по применению. 4. Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 37 см, в составе: - Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 37 см; - инструкция по применению. 5. Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 44 см, в составе: - Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 44 см; - инструкция по применению. 6. Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 23 см, в составе: - Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 23 см; - инструкция по применению.
2. Назначение	Биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования при малоинвазивных или

	медицинского изделия	открытых хирургических операциях, предполагающих лигирование и рассечение сосудов, тканей и лимфатических структур. Инструмент LigaSure XP электролигирующий/рассекающий с браншами Maryland можно использовать на сосудах (артериях и венах) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей, колоректальной, бариатрической, сосудистой, торакальной хирургии, урологии, гинекологии. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.
3.	Противопоказания	Нет известных противопоказаний.
4.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющим соответствующий уровень хирургического опыта.

Предоставляется по запросу

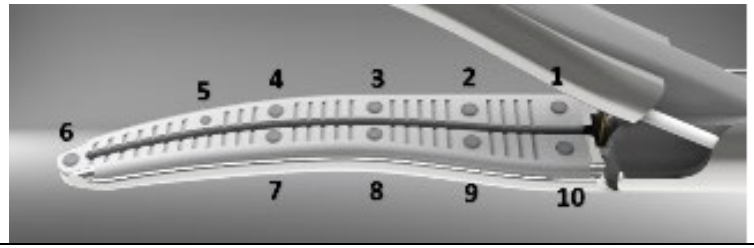
5. Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия

Допуск на характеристики составляет ±5%, если не указано иное

Характеристика	**Вариант исполнения изделия**		
	Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 23 см	**Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 37 см**	**Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 44 см**
Масса изделия, г, не более	350		
Габариты рукоятки изделия (без учета кабеля и штока), мм х мм х мм	140.5 x 29.7 x 150		
Рычажный механизм фиксации	Да		
Усилие на рычаге (для закрытия)	< 10 фунтов силы (44,5 Н)		
Метод активации ручного переключателя с помощью энергетической кнопки	Палец, большой палец		
Усилие активации энергетической кнопки	< 2 фунта силы (8,9 Н)		
Паз для лезвия (Д х Ш)	21.49 мм x 0.46 мм		
Максимальный диаметр штока	≤ 5.5 мм		
Расстояние вращения штока/бранши	Непрерывный 360°		

Предоставляется по запросу

	Размеры пластины электрода (ДхШ)	22.6 мм x 4.3 мм		
	Количество керамических точек	10 точек 		
	Зазор между браншами	0.0483 – 0.155 мм		
	Длина кабеля	305 см		
	Длина штока, см	23 ± 0.5	37 ± 0.5	44 ± 0.5
	Раскрытие бранш (полностью открытое поло-жение на дистальном конце), см	1.42 - 1.25		
	Смещение браншей, мм	24,89		
	Номинальное напряжение активной принадлежности	244 Вольт		

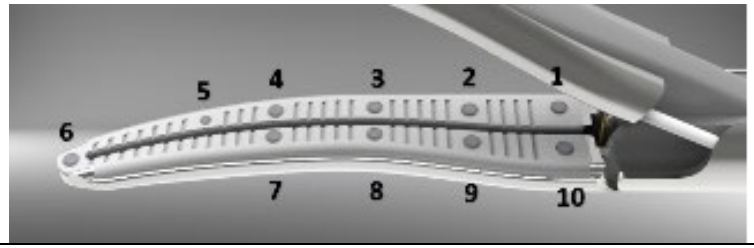
Предоставляется по запросу

Технические характеристики изделия

Допуск на характеристики составляет ±5%, если не указано иное

Характеристика	Вариант исполнения изделия		
	Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 37 см	**Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 44 см**	**Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 23 см**
Масса изделия, г, не более	350		
Габариты рукоятки изделия (без учета кабеля и штока), мм х мм х мм	140.5 x 29.7 x 150		
Рычажный механизм фиксации	Нет		
Усилие на рычаге (для закрытия)	≤ 15 фунтов силы (66,7 Н)		
Метод активации ручного переключателя с помощью энергетической кнопки	Рукоятка		
Усилие активации энергетической кнопки	3,15 - 5,85 фунтов силы (14 - 26 Н)		
Паз для лезвия (Д х Ш)	21.49 мм x 0.46 мм		
Максимальный диаметр штока	≤ 5.5 мм		
Расстояние вращения штока/бранши	Непрерывный 360°		

Предоставляется по запросу

	Размеры пластины электрода (ДхШ)	22.6 мм х 4.3 мм		
	Количество керамических точек	10 точек 		
	Зазор между браншами	0.0483 – 0.155 мм		
	Длина кабеля	305 см		
	Раскрытие бранш (полностью открытое положение на дистальном конце), см	1.42 - 1.25		
	Длина штока, см	23 ± 0.5	37 ± 0.5	44 ± 0.5
	Смещение браншей, мм	24,89		
	Номинальное напряжение активной принадлежности	244 Вольт		

Предоставляется по запросу

<table>
<tr><td>6. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленными медицинскими изделиями (при наличии)</td><td colspan="3">Для использования с энергетической платформой Valleylab FT10 (VLFT10GEN) с ПО версии 1.1 или более поздней с максимальной расчетной вольтодобавкой 244 В(пик.).

Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями» РУ № РЗН 2017/5614</td></tr>
<tr><td>7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)</td><td colspan="3"><table>
<tr><th>Наименование изделия</th><th>Материалы</th><th>Вид контакта с организмом</th></tr>
<tr><td>Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 37 см

Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 44 см

Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного лигирования, с нанопокрытием, 5 мм – 23 см</td><td>1. Бранши:
1.1. Пластина уплотнения:
Нержавеющая сталь;
1.2. Вставка:
Нержавеющая сталь;
1.3. Разделитель:
Amodel натуральный (полифталамид);
Цвет - холодный серый;
1.4. Перекрытие:
Amodel натуральный (полифталамид);
Цвет - холодный серый;
1.5. Провод бранши А, красный:
Жгут проводов 30 калибра с изоляцией из Tefzel;
Цвет – красный;
1.6. Точки:
Dupont;
1.7. Пластина уплотнения:
Нержавеющая сталь;</td><td>Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма, кровью.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

			1.8. Вставка (конструкция): 17-7ss; 1.9. Разделитель: Amodel натуральный (полифталамид); Цвет - холодный серый; 1.10. Перекрытие: Amodel натуральный (полифталамид); Цвет - холодный серый; 1.11. Провод бранши B, белый: Жгут проводов 30 калибра с изоляцией из Tefzel; Цвет – белый; 1.12. Направляющая для провода: Amodel натуральный (полифталамид); Цвет - холодный серый; 1.13. Внутренний привод: Нержавеющая сталь; 1.14. Кулачок и поворотный штифт x2: Нержавеющая сталь. 2. Шток: 2.1. Внешний вал: Нержавеющая сталь; 2.2. Лезвие: Нержавеющая сталь; 2.3. Выдвижение лезвия: Нержавеющая сталь; 2.4. Внутренняя трубка: Нержавеющая сталь;. 3. Промывочная сухая смазка твердых частиц [аэрозольная смазка на основе ПТФЭ], Тефлоновая сухая смазка [аэрозольная смазка на основе ПТФЭ] (альтернатива)	
			1. Корпус инструмента: 1.1. Корпусные части (правая и левая): Основа: АБС-пластик/поликарбонат (белый)	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный

Предоставляется по запросу

		Серая вставка: Термопластичный эластомер, краситель холодный серый 1.2. Чернила (логотип): Цвет синий 1.3. Рычаг: Основа: Состав на основе поликарбонатной смолы, Белый, Серая вставка: Термопластичный эластомер, краситель холодный серый, 1.4. Спусковой крючок: Полиамид (PA) (нейлон); Цвет - Прохладный серый; 1.5. Поворотная колесная база: Полиамид (PA) (нейлон); Цвет - Натуральный; 1.6. Кнопка (встроенная): Соединение на основе смолы поликарбоната (ПК); Цвет - Фиолетовый; 2. Секция кабеля (3 проводника в фиолетовой оболочке): Внешняя оболочка: Поливинилхлорид (ПВХ) Изоляция: Полипропилен проводники: голая медь; Цвет оболочки: фиолетовый.	контакт с внутренней средой и тканями организма, кровью.
	Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для открытых операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 23 смс Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с	1. Бранши: 1.1. Пластина уплотнения: Нержавеющая сталь; 1.2. Вставка: Нержавеющая сталь; 1.3. Разделитель: Amodel натуральный (полифталамид); Цвет - холодный серый; 1.4. Перекрытие: Amodel натуральный (полифталамид); Цвет - холодный серый; 1.5. Провод бранши А, красный:	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма, кровью.

Предоставляется по запросу

	нанопокрытием, 5 мм – 37 см Инструмент LigaSure XP для электролигирования и рассечения тканей с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, фиксирующая ручка с нанопокрытием, 5 мм – 44 см	Жгут проводов 30 калибра с изоляцией из Tefzel; Цвет – красный; 1.6. Точки: Dupont; 1.7. Пластина уплотнения: Нержавеющая сталь; 1.8. Вставка (конструкция): Нержавеющая сталь; 1.9. Разделитель: Amodel натуральный (полифталамид); Цвет - холодный серый; 1.10. Перекрытие: Amodel натуральный; Цвет - холодный серый; 1.11. Провод бранши B, белый: Жгут проводов 30 калибра с изоляцией из Tefzel; Цвет – белый; 1.12. Направляющая для провода: Amodel натуральный; Цвет - холодный серый; 1.13. Внутренний привод: Нержавеющая сталь; 1.14. Кулачок и поворотный штифт: Нержавеющая сталь; 2. Шток: 2.1. Внешний вал: Нержавеющая сталь; 2.2. Лезвие: Нержавеющая сталь; 2.3. Выдвижение лезвия: Нержавеющая сталь; 2.4. Внутренняя трубка: Нержавеющая сталь.	

Предоставляется по запросу

		3. Промывочная сухая смазка твердых частиц [аэрозольная смазка на основе ПТФЭ], Тефлоновая сухая смазка [аэрозольная смазка на основе ПТФЭ] (альтернатива)	
		1. Корпус инструмента: 1.1. Корпусные части (правая и левая): Основа: АБС-пластик/поликарбонат (белый), краситель Белый Серая вставка: Термопластичный эластомер, краситель холодный серый 1.2. Чернила (логотип): Цвет синий; 1.3. Рычаг: Основа: Состав на основе поликарбонатной смолы, Белый, Серая вставка: Термопластичный эластомер, краситель холодный серый, 1.4. Спусковой крючок: Полиамид (PA) (нейлон); Цвет - Прохладный серый; 1.5. Поворотная колесная база: Полиамид (PA) (нейлон); Цвет - Натуральный; 1.6. Кнопка (встроенная): Соединение на основе смолы поликарбоната (ПК); Цвет - Фиолетовый; 2. Секция кабеля (3 проводника в фиолетовой оболочке): Внешняя оболочка: Поливинилхлорид Изоляция: Полипропилен и полиэтилен проводники: голая медь; Цвет оболочки: фиолетовый	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с внутренней средой и тканями организма, кровью.
8. Перечень материалов животного и(или) человеческого	Не применимо. Изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения		

Предоставляется по запросу

происхождения (при наличии)	
9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо.
10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).
12. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	**Производитель:** Covidien llc («Ковидиен ллс») 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.
13. Методы очистки во время использования	Устройство можно очищать с помощью влажной марли, смоченной стерильным физиологическим раствором (натрий хлорид 0,9%). Очистка осуществляется по мере необходимости, если между браншами инструмента скапливаются ткани. Устройство должно оставаться в стерильном поле на протяжении всей процедуры, включая процесс очистки.
14. Срок годности	Срок годности – 5 лет
15. Ожидаемый срок эксплуатации	Одноразовое медицинское изделие. Неприменимо.
16. Гарантийные	Производитель гарантирует качество и безопасность изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования

Предоставляется по запросу

обязательства	и хранения.
17. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	

Номер стандарта	Заголовок
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Определяет базовые и основные характеристики медицинского оборудования в отношении электромагнитных (ЭМ) помех, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС) выбросов и помехоустойчивости, соответствие которым должен продемонстрировать производитель оборудования.
EN 60601-2-2	Относится к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей.
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1	Это документ, содержащий руководство для производителей медицинских изделий и нотифицированных органов, которые должны проводить клиническую оценку медицинских изделий, подпадающих под действие 93/42/EEC и 90/385/EEC.
MEDDEV 2.12/2	В поддержку MDD 93/42/EEC и с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/EC, направлена на создание производственной и клинической среды, которая лучше поддерживает долгосрочную безопасность и эффективность медицинских изделий посредством PMCF.
MDCG 2020-5	Это руководящий документ, выпущенный Европейской комиссией (ЕК) для разъяснения процесса демонстрации эквивалентности другого медицинского изделия с маркировкой CE. Этот руководящий документ необходим, поскольку демонстрация эквивалентности в ЕС -

		непростой процесс.
	EN ISO 20417	Данный документ содержит общепримениемые требования к идентификации и маркировке медицинского изделия или принадлежности, упаковке, маркировке медицинского изделия или принадлежности и сопроводительной информации.
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
	EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценки процессов формирования, герметизации и сборки
	ASTM D4169	Описывает стандартную практику проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем. Она представляет собой руководство по оценке грузовых единиц в соответствии с единой системой с использованием установленных методов испытаний на уровнях, репрезентативных по отношению к тем, которые имеют место при фактическом распределении.
	ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
	EN 60601-1-9	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1–9: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: требования к экологически безопасному дизайну
	EN 60601-2-18-2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2–18: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования Издание 3.0
	ISO 18000-3:2010	Информационные технологии - Радиочастотная идентификация для управления изделиями - Часть 3: Параметры помех воздушной связи на частоте 13,56 МГц
	ISO 29160:2020	Информационные технологии - Радиочастотная идентификация для управления предметами Эмблема RFID
18. Служба работы с клиентами	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10. Тел.: (495) 580-73-77 info.russia@medtronic.ru	

13 Стандарты соответствия

13.1 Заявление в отношении Законопроекта 65 штата Калифорния

Информацию в отношении законопроекта 65 штата Калифорния см. на веб-сайте www.medtronic.com/us-en/about/corporate-governance/ca-proposition-65.html.

14 Дополнительная информация

Это устройство содержит следующее(-ие) вещество(-а), относящееся(-иеся) к классу CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % по весу: кобальт, № CAS 7440-48-4, № EC 231-158-0. Актуальные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из кобальтовых сплавов или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не приводят к повышению риска развития рака или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему.

COVIDIEN™

Covidien llc,
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP

Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
Product of USA (from US and foreign materials).
www.covidien.com

© 2022 Covidien
PT00141142
2022-06-10

PT00141142