COVIDIEN™

REF LF4418

LigaSure Impact™

Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider
Nano-coated

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

LF4418	**Compatible with:**
	FORCETRIAD SW v3.6 or Higher
	VLFT10GEN SW v1.1 or Higher
	VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

en

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider, Nano-coated**
36 mm jaw length, 18 cm shaft length

The LF4418 is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software updates.

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

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

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex


Do not use if package is opened or damaged


Type CF applied part.

Indications for Use

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

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

General Warnings

Warning

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

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

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

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

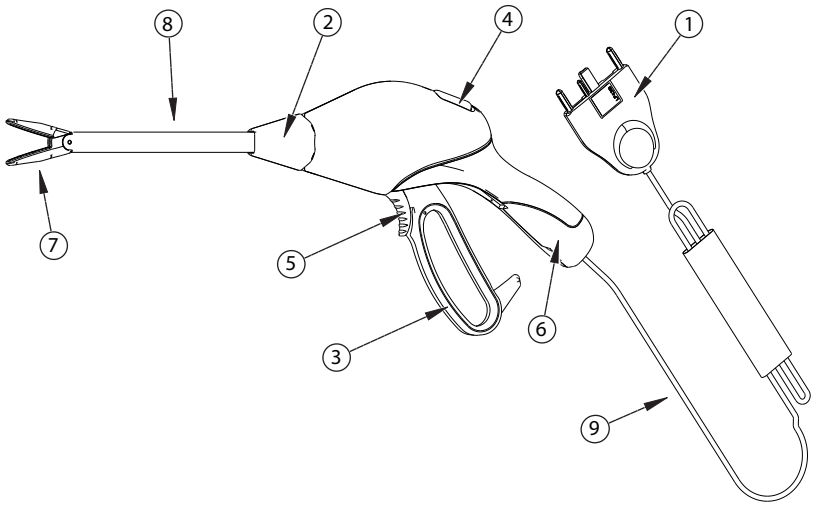
The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.

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

Precaution

The performance of this single-use device has been tested according to the expected conditions of a single surgical procedure. Subjecting the device to process steps, tools, and chemicals commonly used for reprocessing has been shown to degrade the nano-coating material on the active sealing surfaces. Degradation of the coating can lead to reduced performance, such as increased tissue adhesion.

LF4418 LigaSure Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider



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

Precaution

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

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

Setup

Warning

Electric Shock Hazard Do not connect wet accessories to the generator.

Confirm proper energy platform settings before proceeding with surgery.

Warning

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

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

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

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

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

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

Precaution

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

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

1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle **(6)**. Do not pull on the instrument's jaws **(7)** or cable **(9)**.
2. Insert the connector **(1)** into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

Warning

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

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

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

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

Place the vessel or tissue in the center of the jaws. To avoid incomplete sealing, do not grasp tissue beyond the electrode surface; do not place tissue in the jaw hinge.

Do not use this instrument on vessels in excess of 7 mm in diameter.

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

Always keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the instrument.

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 to tissues in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.

Do not activate the LigaSure system until the lever has been properly latched. Activating the device before this is done may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside the surgical site.

Do not activate the instrument while in contact with or near other instruments, as localized burns to the patient or physician may occur.

Keep the cord free from the jaw and latch area of the instrument.

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

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.

Use caution during surgical cases in which patients exhibit incompressible tissue. There may be limitations associated with effective use of the device in these situations.

Although the jaws of the instrument will accommodate tissue greater than 15 mm thick, exceeding the tissue thickness limit of 15 mm could result in compromised seals.

Precaution

Activate the instrument *only* when ready to deliver electrosurgical current and when the active tip is in view.

Tissue Manipulation and Dissection

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

Rotating the Instrument Jaws

Notice

Do not turn the rotation wheel **(2)** when the lever **(3)** is latched. Product damage may occur.

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

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

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

Precaution

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

1. Open the jaws by pushing forward on the lever.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
3. Squeeze the lever until it latches in place.
4. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.

Notice

Do not apply additional hand force to the lever during sealing to ensure proper function.

5. Activate the instrument by either of the following methods:
   - Press and hold the activation button **(4)** on the back of the instrument.
   - By using an appropriate footswitch associated with the generator.

     Refer to the generator 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.

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

Notice

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

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 6 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

Notice

Keep the activation button dry and clean.

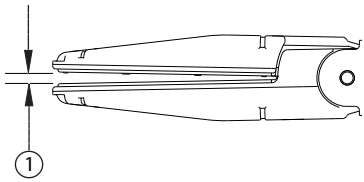
6. Release the activation button on the instrument, or the footswitch pedal when the seal cycle is complete.
7. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin. Failure to overlap seals when a second seal is desired may compromise seal integrity.

Cutting Tissue

Warning

Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This may damage the cutting mechanism or cause the blade to deploy outside of its guiding features, possibly resulting in difficulty opening the jaws or unintended injury to the user or patient.

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



① < 2 mm – Confirm that the jaws are in the closed position prior to activating the cutter.

Notice

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

1. To engage the cutting mechanism, pull the cutting trigger **(5)** completely back toward the body of the instrument. The instrument blade transects the seal an average of 2 mm from the distal end of the seal plate.

2. Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push the lever completely forward.

Cleaning the Instrument During Use

Warning

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

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

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

Notice

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

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

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

Troubleshooting

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

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

Troubleshooting information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. **Do Not Cut the Vessel**. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 3) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4) If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.
Reasons for alert	**Too little tissue between the jaws** – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. **Too much tissue between the jaws** – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. **Activating on a metal object** – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. **Dirty jaws** – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. **Excess Fluids in the Surgical Field** – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. **Activation switch released before seal complete tone** – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. **Maximum seal cycle time has been reached** – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

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

Pre-Clinical Study

Notice

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

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. 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.

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

Vessel type	Vessel identification	Vessel size range
A/V Bundle	Splenic Mesentery	< 1.5 mm bundles
	Gastrosplenic	3.5 mm – 4.5 mm arteries within bundles
	Short Gastric	4.5 mm – 5.0 mm bundles
	Ovarian Pedicle	Bundles up to 4.0 mm
	Broad Ligament	Bundles up to 4.0 mm
Artery	Splenic	5.0 mm – 7.0 mm
	Renal	4.0 mm – 7.0 mm
Vein	Splenic	7.0 mm
	Renal	4.5 mm – 6.5 mm

fr

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Instrument de Fusion/ Division ouvert, incurvé, à grands mors, nano enrobé**

Longueur des mors 36 mm

Longueur de l'axe 18 cm

Le LF4418 est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion de vaisseaux. Se reporter à la page de garde pour obtenir des détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version du logiciel de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, contacter Covidien pour les mises à jour logicielles.

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

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

Voltage nominal maximum : 288 $V_{crête}$



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



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type CF.

Mode d'emploi

L'instrument de Fusion/Division LigaSure est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie mini-invasive ou ouverte qui requièrent la ligature et la division de vaisseaux sanguins, de faisceaux de tissus et de vaisseaux lymphatiques. On peut utiliser l'instrument de Fusion/Division LigaSure sur des vaisseaux (artères, veines, artères pulmonaires, veines pulmonaires) de diamètres allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie urologique, vasculaire, thoracique ou gynécologique. Les interventions peuvent inclure (entre autres), la fundoplicature de Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie, l'ovariectomie, etc.

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

Avertissements généraux

Avertissement

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

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

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

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

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

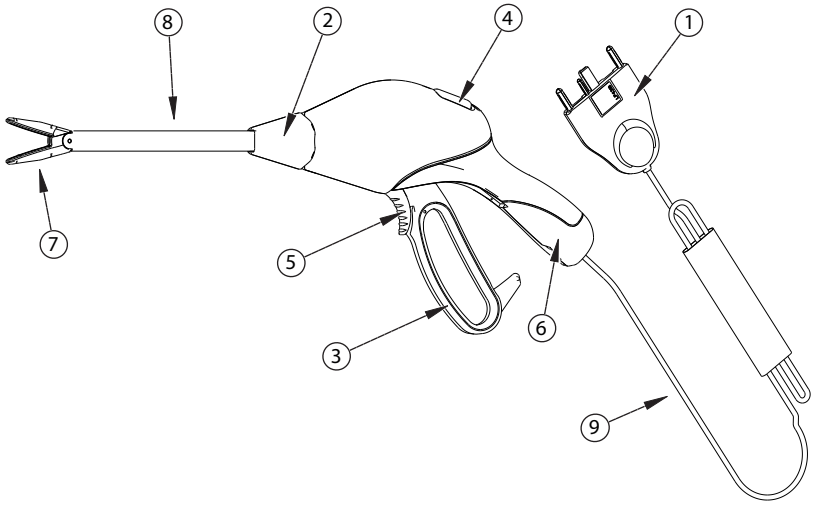
Avertissement

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

Précaution

La performance de ce dispositif à usage unique a été testée conformément aux conditionsattendues au cours d'une procédure chirurgicale simple. Le fait de soumettre le dispositif aux étapes d'un procédé, à des outilset à des produits chimiques couramment utilisés pour le retraitement entraîne une dégradationdu nano-revêtement sur les surfaces d'étanchéité actives. La dégradation du revêtement peutentraîner une réduction de la performance telle qu'une adhésion accrue du tissu.

Instrument de Fusion/Division ouvert, incurvé, à grands mors LF4418 LigaSure



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

Précaution

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

Précaution

Les interventions pédiatriques ou toutes celles qui s'effectuent sur de petites structures anatomiques requièrent des réglages de puissance réduits. Plus l'arrivée de courant est forte et prolongée, plus les possibilités de dommage thermique accidentel au tissu sont élevées, spécialement au cours d'une utilisation sur un petit appendice.

Configuration

Avertissement

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

Vérifier le bon réglage de la plate-forme d'énergie avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Avertissement

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

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

Contrôler tous les raccordements du système LigaSure et de l'instrument avant utilisation. Des branchements incorrects peuvent entraîner des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables.

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

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

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

Précaution

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

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

1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée **(6)**. Ne pas tirer sur les mors **(7)** ni sur les câbles de l'instrument **(9)**.
2. Insérer le connecteur **(1)** dans son socle situé sur le générateur. Suivre les instructions du mode d'emploi du générateur pour procéder à la configuration.

Pendant l'intervention chirurgicale

Avertissement

Risque d'incendie Ne pas placer d'instruments 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. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

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

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

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

Placer le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors. Pour éviter une fusion incomplète, ne pas saisir de tissu au-delà de la surface de l'électrode ; ne pas placer de tissu dans la charnière des mors.

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

Les liquides conducteurs (sang ou sérum physiologique, par ex.) en contact direct avec l'instrument ou à proximité immédiate de celui-ci peuvent transporter un courant électrique ou de la chaleur. Cela risque de causer des brûlures non intentionnelles au patient. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.

Éloigner systématiquement la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation de l'instrument.

Avertissement

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

Ne pas activer le système LigaSure tant que le levier n'a pas été correctement verrouillé. L'activation prématurée du dispositif risque de se traduire par une fusion incomplète et d'accentuer la diffusion thermique en dehors du champ opératoire.

Ne pas activer l'instrument tant qu'il est en contact avec ou à proximité d'autres instruments, car cela pourrait provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le médecin.

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

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une coupe pour assurer un bon déroulement de l'intervention.

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 métallique quelconque peut entraîner des brûlures sur d'autres sites ou un scellement incomplet.

Faire très attention lors d'opérations chirurgicales sur des patients avec des tissus incompressibles. Des limites peuvent être associées à l'usage efficace du dispositif dans ces situations.

Les mors de l'instrument sont compatibles avec des tissus d'une épaisseur supérieure à 15 mm, cependant, le fait de dépasser la limite de 15 cm d'épaisseur peut compromettre la qualité des fusions.

Précaution

Activer l'instrument *uniquement* lorsque l'opérateur est prêt à appliquer le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible.

Manipulation et dissection des tissus

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

Faire pivoter les mors de l'instrument

Remarque

Ne pas tourner la molette de rotation **(2)** lorsque le levier **(3)** est verrouillé. Cela pourrait endommager l'appareil.

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

Fusion de vaisseaux et de faisceaux de tissus

Avertissement

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

Précaution

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

1. Ouvrir les mors en poussant le levier vers l'avant.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors.
3. Presser le levier entre les doigts jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.
4. Relâcher la main du levier une fois celui-ci verrouillé. Le dispositif reste en position verrouillée.

Remarque

Ne pas appliquer de force manuelle supplémentaire sur le levier pendant la fusion afin de garantir un bon déroulement de l'intervention.

5. Activer l'instrument par l'une des méthodes suivantes :
   - Maintenir enfoncée la touche d'activation **(4)** qui se trouve à l'arrière de l'instrument.
   - En utilisant une pédale de commande adéquate appliquée au générateur.

     Voir les instructions d'utilisation de la pédale de commande dans le mode d'emploi du générateur.

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

Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation terminé, un signal sonore de fin de cycle de scellement à deux impulsions résonne et la sortie d'énergie RF s'arrête.

Remarque

Le chirurgien peut vérifier le scellement avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir examiné le scellement, le chirurgien doit créer un deuxième scellement adjacent au premier avant de couper, comme décrit ci-après.

Un signal sonore à plusieurs impulsions indique que le cycle de scellement ne s'est pas complété. Consulter à la page 13 dans la section Dépannage, les causes possibles et les actions correctives à adopter. Ne coupez pas dans les tissus sans avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

Remarque

Maintenir la touche d'activation propre et sèche.

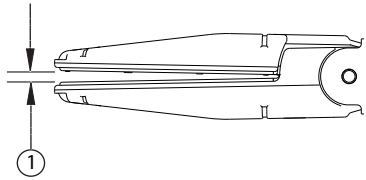
6. Relâcher la touche d'activation sur l'instrument ou la pédale de commande lorsque le cycle de fusion est terminé.
7. Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de la fusion existante. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion. Le fait de ne pas chevaucher les fusions lorsqu'une deuxième fusion est nécessaire peut compromettre l'intégrité de la fusion.

Coupe des tissus

Avertissement

Ne pas remplir excessivement les mors de l'instrument. Ceci peut endommager le mécanisme de coupe ou entraîner le déploiement de la lame en dehors de ses caractéristiques de guidage et avoir comme conséquence une ouverture difficile des mors ou des blessures accidentelles à l'utilisateur ou au patient.

Les appareils couplés à une alimentation en énergie, comme les bistouris électriques ou à ultrasons qui diffusent généralement de la chaleur, sont déconseillés pour le sectionnement des zones de fusion.



① < 2 mm – Vérifier que les mors sont en position fermée avant d'activer l'instrument tranchant.

Remarque

Ne pas enclencher le mécanisme de coupe sur des sutures, des clips, des agrafes ou d'autres objets métalliques au risque d'endommager l'instrument tranchant.

1. Pour enclencher le mécanisme de coupe, ramener la gâchette de coupe **(5)** à fond en arrière vers le corps de l'instrument. La lame de l'instrument sectionne la fusion à une moyenne de 2 mm de l'extrémité distale de la plaque de fusion.
2. Ouvrir les mors en serrant le levier jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis le pousser à fond vers l'avant.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Avertissement

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

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

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

Remarque

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

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

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

Dépannage

Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de scellement de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide d'utilisation ou au guide de référence rapide du générateur correspondant.

Situations d'alerte

Quand une situation d'alerte survient, l'administration d'énergie s'interrompt. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.

Informations relatives au dépannage	
Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de scellement de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide d'utilisation ou au guide de référence rapide du générateur correspondant.	
Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores intermittents et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. **Ne pas couper le vaisseau**. L'utilisateur devra inspecter la zone de scellement et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement scellé. 3) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le guide d'utilisation du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.
Raisons de l'alerte	**Quantité insuffisante de tissus entre les mors** – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou pas assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils enserrent une quantité suffisante de tissus. Au besoin, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. **Quantité excessive de tissus entre les mors** – Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisie et réactiver le cycle de fusion. **Saisie d'un objet métallique** – Éviter de saisir des objets métalliques, tels que des agrafes, des attaches ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Mors sales** – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Quantité excessive de liquide dans le champ chirurgical** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. **Touche d'activation relâchée avant le signal de fin de la fusion** – La pédale de commande ou la touche d'activation a été relâchée avant la fin du cycle de fusion. **Le délai maximum du cycle de scellement a été atteint** – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever le scellement.

Après l'intervention

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

Étude préclinique

Remarque

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

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

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

Type de vaisseau	Identification du vaisseau	Plage de tailles de vaisseau
Faisceau A/V	Mésentère splénique	Faisceaux < 1,5 mm
	Gastrosplénique	Artères 3,5 – 4,5 mm au sein des faisceaux
	Vaisseaux gastriques courts	4,5 mm – 5,0 mm
	Pédicule ovarien	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
	Ligament large	Faisceaux allant jusqu'à 4,0 mm
Artère	Pédicule splénique	5,0 mm – 7,0 mm
	Pédicules rénaux	4,0 mm – 7,0 mm
Veine	Pédicule splénique	7,0 mm
	Pédicules rénaux	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Öppen förslutare/ delare med böjda, stora käftar, Nano-belagd**
36 mm käftlängd
18 cm skaftlängd

LF4418 är utformad för användning med Covidien diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om programuppdateringar.

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

Instrumentet skapar en förslutning med hjälp av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulära strukturer (kärl och lymfa) eller vävnadsknippen mellan instrumentets käftar. Ett blad inuti instrumentet igångsätts av kirurgen för att dela vävnad.

Maximal märkspänning: 288 V_{max}



Ej tillverkad av naturgummilatex


Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats


Patientansluten del av typ CF.

Indikationer för användning

LigaSure förslutare/delare är ett bipolärt diatermiinstrument avsett att användas vid öppna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas. LigaSure förslutare/delare kan användas på kärl (artärer och vener) upp till och med 7 mm. Det är indikerat för användning vid allmänkirurgi och kirurgiska specialistområden som t.ex. urologi, kärlkirurgi, thoraxkirurgi och gynekologi. Ingreppen kan inkludera, men är inte begränsade till sådana ingrepp som Nissens fundoplikation, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolys, hysterektomi, ooforektomi m.m.

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

Allmänna varningar

Varning

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

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

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

Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller annan implanterad medicinteknisk utrustning. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan apparat går in i ett osäkert läge, eller permanent skadas. Konsultera apparatens tillverkare eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras på patienter med implanterad medicinteknisk utrustning.

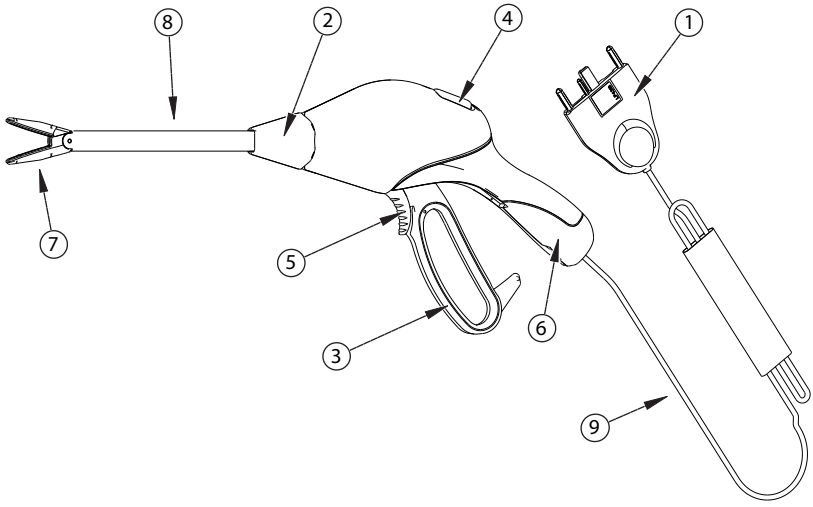
En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses,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

Kontakt mellan en aktiv instrumentelektrod och ett metallföremål (blodstillande peanger, klamrar, klämmor, sårhakar osv.) kan öka strömflödet och kan eventuellt leda till oavsiktliga kirurgiska effekter, som t.ex. ström på ej avsett ställe eller otillräcklig energiavsättning.

Försiktighetsåtgärd

Denna enhet för engångsbruks prestanda har testats enligt förväntadeförhållanden för ett kirurgiskt ingrepp. Det har visats att om enheten utsätts för ingreppets olika steg och instrumentsamt kemikalier som vanligen används för rekonditionering försämrasnanobeläggningsmaterialet på de aktiva förseglingsytorna. Försämring av beläggningen kanleda till reducerad prestanda, som ökad vävnadsadhesion.

LF4418 LigaSure öppen förslutare/delare med böjda, stora käftar



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

Försiktighetsåtgärd

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

Försiktighetsåtgärd

I pediatriska tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

Installation

Varning

Risk för elektriska stötar – Anslut inte våta tillbehör till LigaSure-systemet.

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

Varning

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

Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

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

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

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

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

Försiktighetsåtgärd

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

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

1. Ta ur instrumentet från lådan genom ett fast grepp om handsetet **(6)**. Dra inte i instrumentets käftar **(7)** eller i kabeln **(9)**.
2. Anslut kontakten **(1)** till uttaget på generatorn. Följ anvisningarna i generatorns bruksanvisning för att få komplett installationsinformation.

Under operation

Varning

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

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

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

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

Placera kärl och/eller vävnad mitt i käftarna. För att undvika ofullständig kärlförslutning skall vävnaden inte gripas utanför elektrodens yta. Placera inte vävnad i käftarnas led.

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

Elektriskt ledande vätskor (dvs. blod eller koksalt) i direkt kontakt med instrumentet eller i dess omedelbara närhet kan leda elektrisk ström och värme. Detta kan ge patienten oavsiktliga brännskador. Avlägsna vätska från omgivningen runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Håll alltid instrumentkäftarnas yta borta från den kringliggande vävnaden när instrumentet aktiveras.

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

Aktivera inte LigaSure-systemet förrän instrumentet har spärrats ordentligt. Om enheten aktiveras innan detta görs kan följden bli otillräcklig förslutning och att värmespridningen ökar till vävnad utanför operationsstället.

Varning

Aktivera inte instrumentet när det befinner sig i kontakt med, eller i närheten av, andra instrument, eftersom det kan ge uppkomst till lokala brännskador på patient eller läkare.

Håll undan kabeln från instrumentets käft- och spärrområde.

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

Försök inte att försluta eller skära över klämmor eller häftor eftersom det orsakar ofullständiga förseglingar och skada på knivbladet. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallobjekt kan orsaka brännskador eller ofullständiga förslutningar.

Var försiktig vid kirurgiska fall där patienten uppvisar vävnad som inte går att komprimera. Enheten kan ha begränsningar vad gäller effektiv användning i sådana situationer.

Även om instrumentkäftarna rymmer vävnad som är tjockare än 15 mm kan ett överskridande av tjockleksgränsen på 15 mm för vävnad leda till en försämrad förslutning.

Försiktighetsåtgärd

Aktivera *endast* instrumentet när det är klart att leverera elektrokirurgisk ström och när den aktiva spetsen är synlig.

Hantering och dissektion av vävnad

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

Vrida instrumentets käftar

Meddelande

Vrid inte rotationshjulet **(2)** när handtaget **(3)** är låst. Produkten kan skadas

Vrid rotationshjulet på instrumentet tills käftarna är i önskad position.

Förslutning av kärl och vävnadsbuntar.

Varning

Aktivera inte LigaSure-systemet om det finns en öppen krets. Aktivera systemet endast när instrumentet är i direkt kontakt med målvävnaden för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Försiktighetsåtgärd

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

1. Öppna käftarna genom att skjuta handtaget framåt.
2. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden mitt emellan käftarna.
3. Tryck ihop handtaget tills det låser på plats.
4. Släpp trycket på handtaget när det låsts. Instrumentet förblir i låst position.

Meddelande

Tryck inte hårdare på handtaget under förslutningen för att få rätt funktion.

5. Aktivera instrumentet på något av följande sätt:
   - Håll aktiveringsknappen **(4)** på instrumentets baksida intryckt.
   - Använd en passande fotpedal för generatorn.

     Se generatorns bruksanvisning för anvisningar om fotpedalen.

   Notera: Om både aktiveringsknappen och fotomkopplarens pedal aktiveras under samma förslutningscykel levererar generatorn energi från den aktiveringskälla som den upptäcker först.

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

Meddelande

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

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sidan 19 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

Meddelande

Se till att aktiveringsknappen är torr och ren.

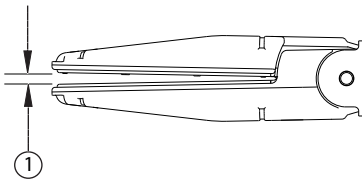
6. Släpp aktiveringsknappen på instrumentet eller fotpedalen när förslutningscykeln är slutförd.
7. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen. Underlåtenhet att överlappa förslutningar när en andra förslutning önskas kan påverka förslutningen negativt.

Skära i vävnad

Varning

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad. Detta kan skada skärmekanismen eller leda till att knivbladet fälls ut utanför sina styrande delar, vilket eventuellt kan göra det svårt att öppna käftarna eller orsaka oavsiktlig skada på användare eller patient.

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



① < 2 mm – Bekräfta att käftarna är i stängd position innan skäraren aktiveras.

Meddelande

Aktivera inte skärmekanismen över klämmor, klamrar (clips och staplar) eller andra metallföremål eftersom de kan skada skäraren.

1. För att aktivera skärningsmekanismen drar man skärningsaktiveraren **(5)** bakåt mot handtaget. Instrumentbladet delar förslutningen cirka 2 mm från den distala änden av förslutningsplattan.
2. Öppna käftarna genom att trycka ihop handtaget tills det låses upp, skjut sedan fram det helt.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

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

Aktivera inte instrumentet eller skärningsutlösaren medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

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

Meddelande

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

Avlägsna eventuell vävnad från knivbladet eller käftarnas gångjärn.

Rengör inte instrumentkäftarna med stålull, skrapdyna eller annat material med slipeffekt.

Felsökning

Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Detaljerad information om specifika situationer finns i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbreferensguide.

Larmsituationer

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

Felsökningsinformation	
Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Detaljerad information om specifika situationer finns i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbreferensguide.	
Larmsituationer	När ett larmtillstånd inträffar stoppar energileveransen, generatorn skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. **Kapa inte kärlet**. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. När larmsituationen är löst fortsätter energimatningen omedelbart.

Felsökningsinformation	
Felsökningssteg	1) Släppa fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 3) Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning. 4) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats som överlappar den föregående förslutningen och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Orsaker till larm	**För lite vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad, öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Öka vid behov tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. **För mycket vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar för mycket vävnad, öppna käftarna, minska tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. **Aktivering på ett metallföremål** – Undvik att hålla i föremål som häftstift, klämmor eller inkapslade suturer i instrumentets käftar. **Smutsiga käftar** – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. **Överflödig vätska i ingreppsområdet** – Minimera eller ta bort överflödig vätska runt instrumentkäftarna. **Aktiveringsomkopplaren släpps innan förslutningstonen hörs** – Fotpedalen eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. **Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts** – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen.

Efter operation

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

Förklinisk studie

Meddelande

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

Enhetens produktegenskaper fastställdes i en kronisk in-vivo biologisk modell. Resultaten visade att inga av de studerade djuren upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till anordningen under den 21 dagar långa överlevnadsperioden. Ett antal olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att demonstrera effektiv försegling av artärer och vener upp till och med 7 mm.

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

Behållartyp	Kärlidentifiering	Kärlets storleksintervall
A/V-bunt	Mjältmesenterium	< 1,5 mm knippen
	Gastrolienal	3,5 mm – 4,5 mm artärer inom knippen
	Kort gastrisk	4,5 mm – 5,0 mm knippen
	Äggstockspedikel	Knippen upp till 4,0 mm
	Ligamentum latum uteri	Knippen upp till 4,0 mm
Artär	Mjälte	5,0 mm – 7,0 mm
	Njure	4,0 mm – 7,0 mm
Ven	Mjälte	7,0 mm
	Njure	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Åben forsegler/deler med krum, stor kæbe, Nano-belagt**
36 mm kæbelængde,
18 cm skaftlængde

LF4418 er udviklet til brug sammen med Covidien el-kirurgiske generatorer med karforseglingsenhed. Se venligst forsiden for at få yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopgraderinger, i tilfælde af at din generators softwareversion er ældre end påkrævet.

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

Instrumentet laver en forsegling ved tilførsel af elektrokirurgisk radiofrekvensenergi (RF) til vaskulære strukturer (kar og lymfer) og vævsbundter, der holdes mellem instrumentets kæber. Klingen i instrumentet aktiveres af kirurgen således at vævet deles.

Maksimale nominelle spænding: 288 V_{peak}



Ikke fremstillet af naturligt gummi


Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget


Anvendt del af typen CF.

Indikationer

LigaSure™ forseglingsinstrument er et bipolært, elektrokirurgisk instrument, der er beregnet til anvendelse i minimal invasive eller åbne kirurgiske procedurer, hvor der ønskes forsegling og deling af kar, vævsbundter og lymfevæv. LigaSure™ forseglingsinstrument kan anvendes på kar (arterier, vener, pulmonale arterier, pulmonale vener) på op til og med 7 mm i diameter. Den er beregnet til brug i generel kirurgi og i kirurgiske specialområder som urologisk, kar-, thorax- og gynækologisk kirurgi. Disse procedurer kan omfatte, men er ikke begrænset til, Nissen-fundoplikation, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, oophorektomi etc.

LigaSure-systemet har ikke vist sig at være effektivt til forsegling i forbindelse med sterilisationsprocedurer. LigaSure-systemet må ikke benyttes til disse procedurer.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produkt kan ikke, af brugere, rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden korrekt bemyndigelse kan resultere i manglende biokompatibilitet, infektion eller risici for patienten på grund af produktsvigt.

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

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

Brug systemet med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterede enheder. Forstyrrelser forårsaget af det elektrokirurgiske udstyr kan beskadige pacemakere eller andre apparater permanent. Kontakt producenten af apparatet eller den på hospitalet ansvarlige afdeling for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanterede, medicinske apparater.

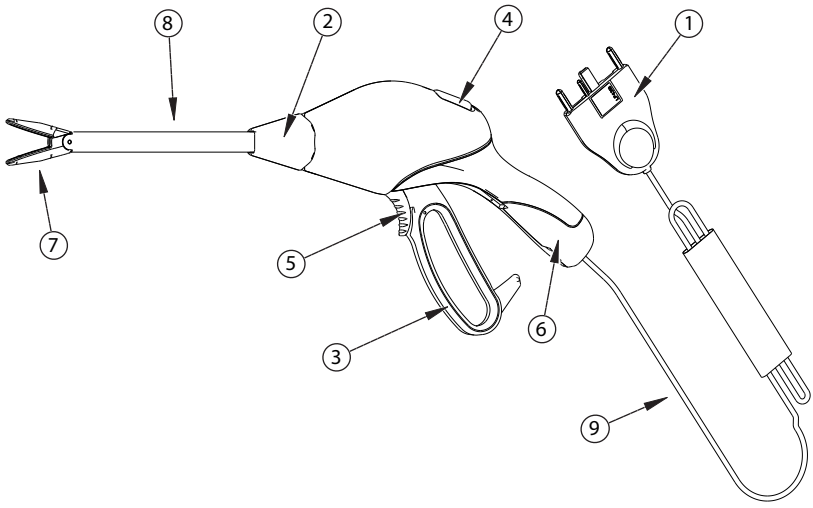
Sikker og effektiv anvendelse af RF-energi afhænger af mange faktorer, der udelukkende er under kirurgens kontrol. Der er ikke noget, der kan erstatte et korrekt uddannet og årvågent personale. Det er vigtigt at læse, forstå og følge de betjeningsinstruktioner, der følger med dette eller ethvert andet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

Kontakt mellem en aktiv instrumentelektrode og eventuelle metalgenstande (arterieklemmer, hæfteklammer, klips, sårhager etc.) kan øge strømmængden og resultere i utilsigtede kirurgiske effekter, såsom en effekt på et uønsket sted eller utilstrækkelig energiafsættelse.

Forholdsregel

Denne engangsanordnings ydeevne er blevet testet iht. de forventedeforhold for en enkelt kirurgisk procedure. Udsættelse af anordningen for behandlingstrin, instrumenterog kemikalier, som er almindeligt anvendt til genforarbejdning, er blevet påvist at forringenanocoating-materialet på de aktive forseglingsflader. Forringelse af coating kanføre til reduceret ydeevne såsom øget vævsbinding.

LF4418 LigaSure åben forsegler/deler med krum, stor kæbe



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

Forholdsregel

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

Forholdsregel

Når produktet bruges på børn og/eller små anatomiske strukturer, kan lavere effektindstillinger være påkrævet. Jo stærkere strøm og jo længere tid strømmen aktiveres, desto større risiko for utilsigtet brandskade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

Opsætning

Advarsel

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

Bekræft, at energiplatformens indstillinger er korrekte, inden der fortsættes med operationen.

Advarsel

Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Manglende overholdelse af denne forsigtighedsregel kan resultere i skader eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet eller beskadigelse af instrumentet. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.

Instrumentkablerne skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger. Vikl ikke ledningerne omkring metalgenstande. Dette kan inducere strøm, der kan forårsage stød, brand eller skade på patienten eller operationspersonalet.

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

Anvend ikke, hvor brændbare anæstetika eller oxiderende gasser er til stede (såsom dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen) eller meget tæt på flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da der kan opstå eksplosion.

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

Tilslut kun adaptere og tilbehør til det el-kirurgiske instrument, når instrumentet er slukket eller i standby-tilstand. Undlades dette, kan det medføre skader eller elektrisk stød på patienten eller personalet.

Forholdsregel

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

Hvis generatoren har forskellige effektindstillinger, bruges den laveste effektindstilling for at opnå den tilsigtede effekt.

1. Fjern instrumentet fra bakken med et fast træk i håndgrebet **(6)**. Træk ikke i instrumentets kæber **(7)** eller kablet **(9)**.
2. Sæt stikket **(1)** i stikforbindelsen på generatoren. Følg instruktionerne i generatorens brugsanvisning for at gennemføre opsætningen.

Under indgrebet

Advarsel

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

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

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

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

Placer kar og/eller væv midt i kæberne. For at undgå ufuldstændig forsegling må vævet ikke gribes uden for elektrodefladen; væv må ikke placeres i kæbehængslet.

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

Strømførende væsker (fx blod eller savl) i direkte kontakt med eller i nærheden af instrumentet kan lede elektrisk strøm eller varme. Dette kan forårsage utilsigtet skoldning af patienten. Bortsug væske omkring instrumentkæberne, inden instrumentet aktiveres.

Instrumentkæbernes udvendige overflade skal altid holdes væk fra nærliggende væv, når instrumentet aktiveres.

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

LigaSure-systemet må ikke aktiveres, før grebet er ordentligt fastlåst. Aktivering af systemet, før fastlåsning, kan medføre forkert forsegling og forøge varmespredning til væv uden for operationsfeltet.

Advarsel

Aktivér ikke instrumentet, mens du er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, eftersom dette kan forårsage lokalforbrændinger på patient eller læge.

Hold ledningen væk fra instrumentets kæber og låseområde.

Der må ikke trækkes i vævet under lukning og skæring, for at sikre korrekt funktion.

Forsøg ikke at lukke eller overskære klips eller hæfteklammer, eftersom dette kan forårsage ufuldkomne lukninger/ beskadigede skæreblade. Kontakt mellem en aktiv elektrode og enhver type metalgenstand kan resultere i forbrændinger eller ufuldstændige forseglinger.

Vær forsigtig ved kirurgiske tilfælde, hvor patienter udviser inkompressibelt væv. Der kan være begrænsninger forbundet med den effektive brug af apparatet i disse situationer.

Selvom instrumentets kæber kan håndtere væv, som er over 15 mm tykt, kan en overskridelse af grænsen for vævstykkelse på 15 mm resultere i forringede forseglinger.

Forholdsregel

Aktivér *først* instrumentet, når du er klar til at levere elektrokirurgisk strøm, og når den aktive spids er til syne.

Vævsmanipulation og -dissektion

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

Rotation af instrumentkæberne

Bemærk

Drejehjulet **(2)** må ikke drejes, når grebet **(3)** er låst. Beskadigelse af produktet kan forekomme.

Drej instrumentets drejehjul, indtil kæberne er i den ønskede stilling.

Forsegling af kar og vævsbundter

Advarsel

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

Forholdsregel

Hold instrumentkæberne rene. Ophobning af eschara kan reducere forsegling og/eller skæreeffektiviteten. Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med en steril, våd gazekompres.

1. Åbn kæberne ved at trykke fremad på grebet.
2. Placer det tilsigtede kar og/eller væv midt i kæberne.
3. Klem grebet, indtil det låses.
4. Løsn hånden på grebet , så snart det er låst. Enheden vil forblive i låst stilling.

Bemærk

Anvend ikke yderligere kraft på grebet under forseglingen for at sikre korrekt funktion.

5. Aktivér instrumentet vha. én af følgende metoder:
   - Tryk på aktiveringsknappen **(4)** bag på instrumentet, og hold den nede.
   - Brug en fodkontakt, der er egnet til generatoren.

     Se brugervejledningen vedrørende fodkontakten.

   Bemærk: Hvis både aktiveringsknappen og pedalkontakten aktiveres i samme lukkecyklus, vil generatoren levere energi fra den aktiveringskilde, som den finder først.

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

Bemærk

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

Flere toner indikerer at forseglingscyklussen ikke blev afsluttet. Se afsnittet om fejlfinding side 25 for oplysninger om mulige årsager og korrigerende handlinger. Skær ikke i vævet, før du har du kontrolleret, at der er tilstrækkelig forsegling.

Bemærk

Hold aktiveringsknappen tør og ren.

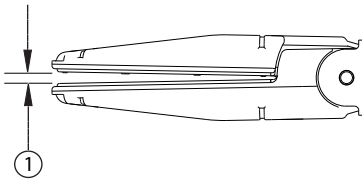
6. Udløs instrumentets aktiveringsknap eller pedalkontakt, når forseglingscyklussen er fuldført.
7. Til forsegling af tilstødende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal ligge distalt for den første forsegling for at øge forseglingsmargenen. Hvis ikke forseglinger overlappes, når der er behov for en anden forsegling, kan dette forringe forseglingsintegriteten.

Skæring af væv

Advarsel

Overfyld ikke kæberne på instrumentet med væv. Dette kan beskadige kniven eller medføre at bladet fremføres uden for sine styrefunktioner, hvilket muligvis kan medføre besvær ved åbning af kæberne eller utilsigtede skader på brugeren eller patienten.

Energibaserede anordninger, såsom elektrokirurgiske penne eller ultralydsskalpeller, der forbindes med varmespredning, må ikke anvendes til at gennemskære lukninger.



① < 2 mm – Kontrollér, at kæberne er i lukket stilling, før kniven aktiveres.

Bemærk

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

1. For at engagere skæremekanismen trykkes aftrækkeren **(5)** helt tilbage imod instrumentet. Instrumentbladet overskærer forseglingen med et gennemsnit på 2 mm fra den distale ende af forseglingspladen.
2. Kæberne åbnes ved at klemme på grebet, indtil det frigøres; skub det derefter helt frem.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

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

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

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

Bemærk

Forsøg ikke at rengøre kæberne på instrumentet ved at aktivere instrumentet på vådt gaze. Produktet kan blive beskadiget.

Fjern eventuelt fastbrændt væv fra knivsporet og kæbehængselsområdet.

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

Fejlfinding

Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med kompatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For oplysninger vedrørende specifikke situationer se den pågældende generators brugsanvisning eller generatorens kvikguide.

Alarmsituationer

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

Fejlfindingsinformation	
Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med kompatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For oplysninger vedrørende specifikke situationer se den pågældende generators brugsanvisning eller generatorens kvikguide.	
Alarmsituationer	Når en alarmbetingelse opstår, standser energitilførsel, generatoren afgiver en række pulstoner og en alarm vises på generatoren. **Skær ikke karret over**. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil strømtilførslen øjeblikkeligt være tilgængelig.

Fejlfindingsinformation	
Fejlfindingstrin	1) Slip fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 2) Åbn instrumentkæberne, og undersøg om forseglingen er lykkedes. 3) Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i generatorens praktiske referencevejledning eller generatorens brugsanvisning. 4) Såfremt det er muligt anbringes instrumentet på en anden måde, og der tages igen fast om vævet på et sted, der overlapper den forrige forsegling, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres.
Alarmårsager	**For lidt væv mellem kæber** – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontrollér, om der er nok væv mellem kæberne. Om nødvendigt øges tykkelsen af det væv der gribes om og forseglingscyklussen genaktiveres. **For meget væv mellem kæber** – Brugeren griber om for meget væv. Åbn kæberne, reducér mængden af væv der gribes om og genaktivér forseglingscyklussen. **Aktivering på en metalgenstand** – Undgå at gribe fat i genstande, f.eks. hæfteklammer, clips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. **Beskidte kæber** – Anvend en våd gazeserviet til at rengøre overfladerne og kanterne på instrumentkæberne. **For megen væske i operationsfelt** – Minimér eller fjern overskydende væske fra omkring instrumentkæberne. **Aktiveringskontakt sluppet før tone for forsegling afsluttet** – Fodpedalen eller aktiveringsknappen blev sluppet, før forseglingscyklussen var afsluttet. **Den maksimale forseglingscyklustid er nået** – Systemet har brug for mere tid og strøm til at fuldføre forseglingen.

Efter indgrebet

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

Præklinisk undersøgelse

Bemærk

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

Instrumentets produktydelse blev fastslået i en kronisk, in vivo-porcinmodel. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr oplevede hæmostasekomplikationer forbundet med instrumentet i løbet af den 21 dage lange overlevelsesperiode. Forskellige vævstyper og kar blev evalueret og viste effektiv forsegling i arterier og vener på op til og med 7 mm.

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

Kartype	Karidentifikation	Karstørrelse
A/V-bundt	Splenisk mensenterium	< 1,5 mm bundter
	Gastrosplenisk	3,5 mm – 4,5 mm arterier i bundter
	Kort gastrisk	4,5 mm – 5,0 mm bundter
	Ovariestilk	Bundter op til 4,0 mm
	Bredt ligament	Bundter op til 4,0 mm
Arterie	Splenisk	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Vene	Splenisk	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Käyrä, iso leuka, avoin suljin/levitin, nanopinnoitettu**
leuan pituus 36 mm, varren pituus 18 cm

LF4418 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Covidien sähkökirurgisten generaattorien kanssa, joissa on suonensulkuominaisuus. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos generaattorisi ohjelmistoversio on vaadittua pienempi, ota yhteyttä Covidien ohjelmistopäivitystä varten.

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

Instrumentti luo suonistorakenteisiin (veri- ja imusuonet) kudosfuusion käyttämällä leukojen välissä radiotaajuista (RF) sähkökirurgista energiaa. Kirurgi voi leikata kudoksen aktivoimalla instrumentissa olevan terän.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{huippu}



Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut



CF-tyypin sovellettu osa.

Käyttöindikaatiot

Avokirurgiaan tarkoitettu sulku-/katkaisuinstrumentti LigaSure on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa suonten, kudoskimppujen ja imukudosten ligeeraus ja katkaisu on toivottua. Leikkaavaa LigaSure kudosfuusioinstrumenttia voidaan käyttää korkeintaan 7 mm:n suoniin (valtimot, laskimot, keuhkovaltimot, keuhkolaskimot). Se on tarkoitettu yleiskirurgisiin toimenpiteisiin sekä urologisiin, vaskulaarisiin, torakaalisiin ja gynekologisiin erikoiskirurgisiin toimenpiteisiin. Niitä voivat olla muun muassa: Nissenin fundoplikaatio, kolektomia, kolekystektomia, adhesiolyysi, hysterektomia, ooforektomia jne.

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

Yleiset varoitukset

Varoitus

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

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

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

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

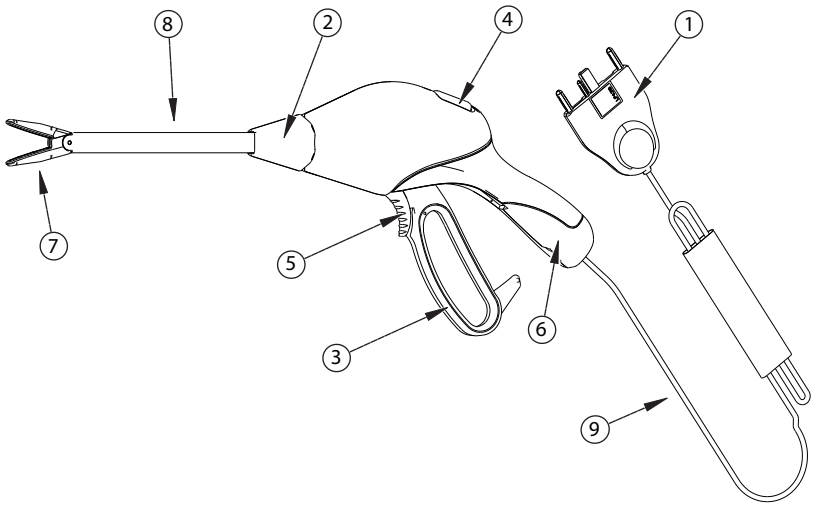
Radiotaajuusenergian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista täysin käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän ja muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimitetut ohjeet luetaan ja ymmärretään ja että niitä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

Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineen välillä (hemostaatit, niitit, puristimet, vetimet, jne.) saattaa lisätä sähkövirtaa ja aiheuttaa tahattomia kirurgisia vaikutuksia, kuten vaikutuksen tahattomassa kohdassa tai riittämättömän energianjakelun.

Varotoimi

Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteenaikana odotettavissa olevissa olosuhteissa. Laitteen altistamisen uudelleenkäytön aikana yleisesti käytettävilleprosessointivaiheille, työkaluille ja kemikaaleille on osoitettu haurastuttavanaktiivisten sulkupintojen nanopinnoitettua materiaalia. Pinnoitteen haurastuminen voijohtaa suorituskyvyn heikkenemiseen, esimerkiksi lisääntyneeseen kudostarttuvuuteen.

LF4418 LigaSure käyrä, iso leuka, avoin suljin/levitin



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

Varotoimi

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

Varotoimi

Lapsipotilailla ja/tai pienikokoisilla potilailla voidaan joutua käyttämään alhaisempia tehoasetuksia. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauemmin virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

Asennus

Varoitus

Sähköiskuvaara Älä liitä märkiä lisätarvikkeita generaattoriin.

Varmista, että ohjausyksikön asetukset ovat asianmukaiset, ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista.

Varoitus

Tarkasta instrumentti ja johdot ennen käyttöä rikkoutumien, halkeamien, taipumien tai muiden vaurioiden varalta. Tämän varotoimen jättäminen noudattamatta voi johtaa sähköiskuun tai potilasvahinkoon tai vahinkoon kirurgiselle tiimille tai aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä.

Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Se voi indusoida sähkövirtoja, joka voi johtaa sähköiskuihin, tulipaloihin, tai potilasvahinkoon tai vahinkoon kirurgiselle tiimille.

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

Ei saa käyttää herkästi syttyvien anestesiakaasujen tai hapettuvien kaasujen (kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen tai haihtuvien liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

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

Kytke sovittimet ja lisätarvikkeet sähkökirurgiseen yksikköön ainoastaan silloin, kun laite on pois päältä tai lepotilassa. Tämän ohjeen noudattamisen laiminlyöminen voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle tai hoitohenkilökunnalle.

Varotoimi

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

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

1. Irrota instrumentti alustasta vetämällä voimakkaasti kahvasta **(6)**. Älä vedä instrumentin leuoista **(7)** tai johdosta **(9)**.
2. Kytke liitin **(1)** generaattorin pistokkeeseen. Suorita asetukset loppuun noudattaen generaattorin käyttöoppaan ohjeita.

Toimenpiteen aikana

Varoitus

Tulipalovaara Älä sijoita instrumentteja tulenarkojen materiaalien (esim. sideharson tai kirurgisten liinojen) lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa. Aktivoidut tai käytöstä kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon. Kun instrumentit eivät ole käytössä, laita ne puhtaalle, kuivalle, hyvin näkyvälle alueelle irti potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Vältä sormien laittamista vivun ja kahvan tai vivun ja liipaisimen väliin tai leukoihin. Vaarana on käyttäjän loukkaantuminen.

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

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

Aseta suoni tai kudos leukojen keskelle. Epätäydellisen sulun välttämiseksi, älä tartu kudokseen elektrodipinnan ulkopuolelta; älä aseta kudosta leukojen nivelosaan.

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

Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa instrumenttiin tai lähellä sitä saattaa kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä. Tämä saattaa aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle. Aspiroi neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.

Pidä instrumenttileukojen ulkopinta aina pois viereisen kudoksen läheisyydestä, aktivoidessasi instrumenttia.

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

LigaSure-järjestelmää ei saa käynnistää ennen kuin vipu on lukittu kunnolla. Laitteen aktivointi ennen sen suorittamista saattaa johtaa huonoon sulkuun ja saattaa lisätä lämmön leviämistä kirurgisen toimenpidealueen ulkopuolelle.

Varoitus

Instrumenttia ei saa aktivoida sen ollessa kosketuksissa muihin instrumentteihin tai niiden lähellä, sillä tämä voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Pidä johto pois leuasta ja instrumentin salpa-alueelta.

Poista kudoksen jännitys sulun ja leikkauksen yhteydessä asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

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

Ole varovainen kirurgisissa tapauksissa, joissa potilaalla esiintyy puristumattomia kudoksia Näissä tapauksissa laitteen tehokkaassa käytössä voi olla rajoituksia.

Vaikkakin instrumentin leukoihin mahtuu yli 15 mm paksu kudos, tämän paksuuden ylittäminen voi johtaa huonoihin sulkuihin.

Varotoimi

Aktivoi instrumentti *vain* sen ollessa valmis tuottamaan sähkökirurgista virtaa ja aktiivisen kärjen ollessa näkyvissä.

Kudoksen käsittely ja dissektio

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

Instrumentin leukojen kiertäminen

Tiedoksi

Älä käännä pyörivää rengasta **(2)** vivun **(3)** ollessa lukittuna. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

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

Suonien ja kudoskimppujen sulkeminen

Varoitus

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

Varotoimi

Pidä instrumentin leuat puhtaina. Arvenmuodostuminen voi vähentää sulun ja/tai leikkauksen tehokkuutta. Pyyhi leukojen pinnat ja reunat tarpeen mukaan steriilillä, märällä sideharsolla.

1. Avaa leuat työntämällä vipua eteenpäin.
2. Tartu aiottuun suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla.
3. Purista vipua, kunnes se salpautuu paikalleen.
4. Vapauta käsi vivusta lukitsemisen jälkeen. Laite pysyy lukitussa asennossa.

Tiedoksi

Älä käytä käsivoimaa vipuun sulun aikana, jotta varmistat laitteen toimivan oikein.

5. Instrumentti voidaan aktivoida jommallakummalla seuraavista menettelytavoista:
   - Paina ja pidä painettuna aktivointipainiketta **(4)** instrumentin takaosassa.
   - Käytä asianmukaista generaattoriin liittyvää jalkakytkintä.

     Katso jalkakytkimen ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.

   Huomautus: Jos sekä aktivointipainike että jalkapoljin aktivoidaan saman sulkujakson aikana, generaattori syöttää energiaa ensiksi havaitsemastaan aktivointilähteestä.

   Kuuluu jatkuva äänimerkki osoituksena radiotaajuusenergian aktivoitumisesta. Kun aktivointijakso on päättynyt, kuuluu lyhyt kaksisykäyksinen sulkujakson päättymisäänimerkki ja radiotaajuusvirransyöttö loppuu.

Tiedoksi

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

Useita pulsseja sisältävä äänimerkki kertoo, että fuusiojaksoa ei suoritettu loppuun. Katso Vianmääritys-osasta sivu 31 mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet. Älä leikkaa kudosta ennen kuin olet varmistanut, että riittävä sulku on olemassa.

Tiedoksi

Pidä aktivointipainike kuivana ja puhtaana.

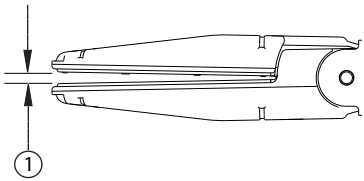
6. Vapauta instrumentin aktivointipainike tai jalkapoljin, kun sulkujakso on valmis
7. Viereisen kudoksen sulkemiseksi, aseta sen kanssa päällekkäin olemassa olevan sulun reuna. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi. Sulkujen limittämisen laiminlyönti saattaa johtaa huonoon sulun eheyteen.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Instrumentin leukoihin ei saa asettaa liikaa kudosta. Se voi vaurioittaa leikkausmekanismia tai aiheuttaa terän tulemisen pois ohjaimistaan, mikä puolestaan voi johtaa vaikeuksiin avata leukoja tai tahattomaan vammaan käyttäjälle tai potilaalle.

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



① < 2 mm – vahvista, että leuat ovat suljetussa asennossa ennen leikkurin aktivointia.

Tiedoksi

Leikkausmekanismia ei saa käynnistää ommelten, pidikkeiden, hakasten tai muiden metalliesineiden päällä, sillä leikkuri voi vahingoittua.

1. Leikkausmekanismin käynnistämiseksi, vedä leikkausliipaisin **(5)** täysin taakse kohti instrumentin takaosaa. Instrumentin terä transsektoi sulun keskimäärin 2 mm sulkulevyn distaalisesta päästä.
2. Avaa leuat puristamalla vipua, kunnes se avautuu, ja työnnä sitten vipu täysin eteen.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

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

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

Pyyhi leukojen pinnat ja reunat kostealla sideharsotaitoksella tarvittaessa.

Tiedoksi

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

Poista kaikki terän uraan ja leukojen saranan alueelle jäänyt kudos.

Älä puhdista instrumentin leukoja hankaustyynyllä tai muilla hankaavilla aineilla.

Vianmääritys

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

Hälytystilanteet

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

Vianmääritystiedot	
Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmääritystä varten tilanteissa, joita esiintyy, kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Katso tarkemmat erityistilanteiden ohjeet vastaavan generaattorin käyttöoppaasta tai pikaoppaasta.	
Hätätilanteet	Kun hälytystila syntyy, energian tuotto katkeaa, generaattori antaa sarjaan pulssimuotoisia ääniä ja hälytys esitetään generaattorissa. **Älä leikkaa verisuonta**. Käyttäjän tulee tarkastaa sulkukohta ja instrumentti ennen jatkamista. Kun hätätilanne on korjattu, energian syöttö on mahdollista välittömästi.

Vianmääritystiedot	
Vianmäärityksen vaiheet	1) Vapauta jalkakytkinpoljin tai aktivointipainike, jos se on edelleen päällä. 2) Avaa instrumentin leuat ja tarkasta, onko sulku onnistunut. 3) Tee generaattorin näytöllä, pikaoppaassa tai käyttöohjeissa ehdotetut korjaavat toimenpiteet. 4) Jos mahdollista, sijoita instrumentti uudelleen ja tartu kudokseen kohdassa, joka on päällekkäin edellisen sulun kanssa, ja aktivoi fuusiojakso uudestaan.
Hälytyksen syyt	**Liian vähän kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut ohueen tai riittämättömään kudokseen. Avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Tarvittaessa lisää tartuttavan kudoksen paksuutta ja aktivoi fuusiojakso uudestaan. **Liian paljon kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut liian suureen määrään kudosta. Avaa leuat, vähennä tartuttavan kudoksen määrää ja aktivoi fuusiojakso uudelleen. **Aktivointi metallisesineen päällä** – Vältä tarttumasta instrumentin leuoilla kohteisiin, kuten niitit, hakaset tai koteloituneet ompeleet. **Likaiset leuat** – Käytä märkää sideharsotaitosta instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. **Liikaa nesteitä kirurgisessa kentässä** – Minimoi tai poista liika neste instrumentin leukojen ympäriltä. **Aktivointikytkimestä päästetty ennen fuusio valmis -äänimerkkiä** – Jalkakytkimestä tai aktivointipainikkeesta päästettiin irti ennen fuusiojakson valmistumista. **Suurin sallittu fuusiojakso on saavutettu** – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa täydellisen fuusiojakson saavuttamista varten.

Toimenpiteen jälkeen

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

Esikliiniset tutkimukset

Tiedoksi

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

Laitteen suorituskyky testattiin kroonisella in-vivo-sikamallilla. Tulokset osoittivat, että tutkituilla eläimillä ei esiintynyt mitään laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän elinjakson aikana. Joukko erilaisia kudostyyppejä ja suonia arvioitiin tehokkaan sulkemisen osoittamiseksi korkeintaan 7 mm:n valtimoissa ja suonissa.

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

Suonityyppi	Suonen tunnistaminen	Suonen suuruusalue
Valtimo-/ laskimokimppu	Pernan suoliliepeen	< 1,5 mm:n kimput
	Mahalaukun ja pernan	3,5–4,5 mm:n valtimot kimpuissa
	Lyhyt gastrinen	4,5–5,0 mm kimput
	Munasarjan varsi	Alle 4,0 mm:n kimput
	Leveä nivelside	Alle 4,0 mm:n kimput
Valtimo	Pernan	5,0–7,0 mm
	Renaalinen	4,0–7,0 mm
Laskimo	Pernan	7,0 mm
	Renaalinen	4,5–6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Buet, stor kjeve, åpen forsegler/deler, nano-belagt**
36 mm kjevelengde, 18 cm skaftlengde

LF4418 er designet for bruk med Covidien elektrokirurgiske generatorer med blodkarforseglingsevne. Se forsiden for detaljer om kompatible generatormodeller og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, kontakt Covidien for programvareoppdateringer.

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

Instrumentet skaper en forsegling ved påføring av (RF) radiofrekvens-elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (kar og lymfekar) eller vevsbunter mellom instrumentets kjever. Et blad i instrumetet aktiveres av kirurgen for å dele vevet.

Maksimal merkespenning: 288 V_{topp}



Ikke laget av naturgummilateks


Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet


Påført del av typen CF.

Indikasjoner for bruk

LigaSure forseglings-/delingselektrode er et bipolart elektrokirurgisk instrument som er ment for bruk i åpne kirurgiske inngrep der forsegling og deling av blodkar, vevsbunter og lymfekar er ønskelig. LigaSure forsegler/deler kan brukes på kar (arterier, vener, lungearterier, lungevener) til og med 7 mm. Indikert for bruk i generell kirurgi og spesialisert kirurgi som urologi, vaskulær, thoraks og gynekologisk. Inngrepene kan inkludere, men er ikke begrenset til Nissens fundoplikasjon, kolektomi, kolecystektomi, adhesiolyse, hysterektomi, ooforektomi, etc.

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

Generelle advarsler

Advarsel

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

Dette instrumentet er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet med andre generatortyper kan muligens gi uønsket vevsvirkning, kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsteamet, eller kan føre til skade på instrumentet.

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

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

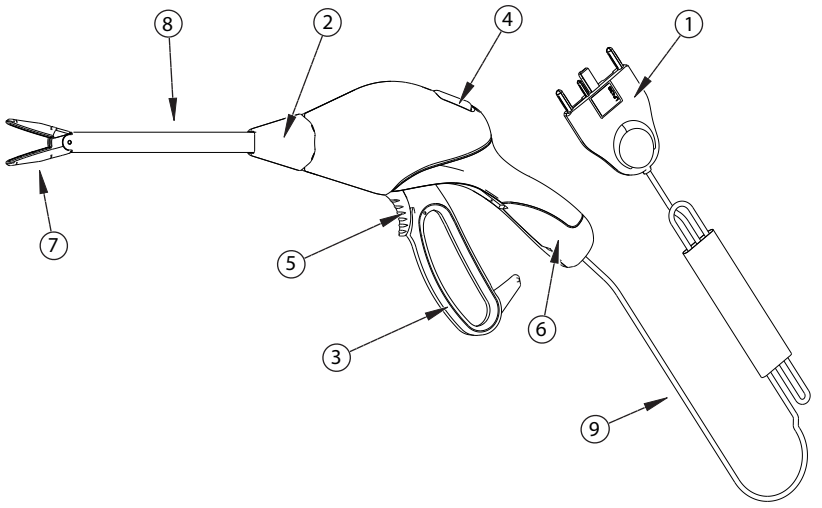
Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av mange faktorer som utelukkende er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et skikkelig trent og årvåkent personell. Det er viktig at brukerveiledningene som følger med dette eller noe annet medisinsk utstyr leses, forstås og følges.

Kontakt mellom en aktiv instrumentelektrode og alle slags metallobjekter (hemostater, stifter, klips, sårhake, etc.) kan øke strømtilførselen og kan føre til utilsiktede kirurgiske effekter, slik som en effekt på et utilsiktet sted eller utilstrekkelige energideponering.

Forholdsregel

Ytelsen til denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventedeforholdene ved én enkel kirurgisk prosedyre. Hvis man utsetter enheten for prosesstrinn, verktøyog kjemikalier som vanligvis brukes for reprosessering, vilbelegget i nanomaterialet på de aktive forseglingsoverflatene bli svekket. Nedbryting av belegget kanføre til redusert ytelse, som f.eks. økt vevsadhesjon.

LF4418 LigaSure Buet, stor kjeve, åpen forsegler/deler



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

Forholdsregel

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

Pediatrisk anvendelse og/eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere effektinnstillinger. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lenger tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.

Oppsett

Advarsel

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

Kontroller at LigaSure-systemet er riktig innstilt før operasjonen.

Advarsel

Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, flenger eller annen skade før bruk. Om slike skader ikke oppdages kan dette resultere i skader eller elektriske sjokk hos pasienten eller det kirurgiske teamet, eller forårsake skade på instrumentet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

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

Undersøk hele LigaSure-systemet og instrumentkoblinger før bruk. Upassende tilkoblinger kan føre til lysbuer, gnister, svikt i tilbehøret eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

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

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

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

Forholdsregel

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

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

1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra det bestemt etter håndtaket **(6)**. Ikke dra i instrumentets kjever **(7)** eller kabel **(9)**.
2. Sett kontakten **(1)** i generatorens stikkontakt. Følg instruksjonene i generatorens brukerveiledning for å fullføre oppsettsprosedyren.

Under operasjonen

Advarsel

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

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

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

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

Plasser karet og/eller vevet midt i sentrum for kjevene. For å unngå ufullstendig forsegling, grip ikke vev utenfor elektrodeoverflaten, og anbring ikke vev i kjeveleddet.

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

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltoppløsning) i direkte kontakt med eller like ved instrumentet kan lede elektrisitet eller varme. Dette kan føre til at pasienten utilsiktet får brannsår. Aspirer væske fra steder rundt instrumentkjevene før instrumentet aktiveres.

Advarsel

Hold alltid den ytre flaten av instrumentkjevene unna tilliggende vev under aktivering av instrumentet.

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

Ikke aktiver LigaSure-systemet før spaken er godt låst. Hvis du aktiverer systemet før låsing, kan det føre til feilaktig forsegling og kan øke termisk spredning i vevet utenfor det kirurgiske stedet.

Ikke aktiver instrumentet mens i kontakt med eller nær andre instrumenter da lokale brannsår kan oppstå på pasienten eller legen.

Hold ledningen unna kjevene og sperreområdet på instrumentet.

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

Ikke forsøk å forsegle eller kutte over klips eller stifter da dette vil føre til ufullstendige forseglinger og skade på kuttebladet. Kontakt mellom en aktiv elektrode og eventuelle metallgjenstander kan resultere i brann på stedet eller ufullstendig forsegling.

Vær forsiktig under kirurgiske kasus der pasienten har ikke sammentrykkbart vev. Det kan være begrensninger på effektiv bruk av anordningen i slike situasjoner.

Selv om kjevene på instrumentet kan brukes med vev som er mer enn 15 mm tykt, så kan forseglingsevnen bli redusert hvis tykkelsesgrensen på 15 mm overskrides.

Forholdsregel

Aktiver instrumentet *kun* når det er klart til å levere elektrokirurgisk strøm og når den aktive spissen kan ses.

Vevsmanipulering og disseksjon

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

Rotering av instrumentkjevene

Merk

Ikke vri på rotasjonshjulet **(2)** mens spaken **(3)** er i låst posisjon. Produktskade kan inntreffe.

Vri rotasjonshjulet på instrumentet til kjevene står i riktig posisjon.

Forsegling av kar og vevsbunter

Advarsel

Ikke aktiver LigaSure-systemet i åpen kretstilstand. Aktiver systemet først når instrumentet er nær eller i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktete brannsår.

Forholdsregel

Hold instrumentkjevene rene. Oppbygging av sårskorpe kan redusere effektiviteten til forsegling og/eller skjæring. Tørk av overflatene og kantene på kjevene med fuktig gasbind etter behov.

1. Åpne kjevene ved å presse hendelen forover.
2. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.
3. Trykk inn hendelen til den låser seg på plass.
4. Løsne hånden på spaken når den er låst. Enheten vil opprettholde den låste posisjonen.

Merk

Ikke påfør noen ytterligere kraft på spaken under forsegling for å sikre riktig funksjon.

5. Aktiver instrumentet med en av følgende metoder:
   - Trykk og hold inne aktiveringsknappen **(4)** på baksiden av instrumentet.
   - Ved bruk av tilhørende fotbryter forbundet med generatoren.

     Se generatorens brukerveiledning om bruk av fotbryter.

   Noter: Hvis både aktiveringsknappen og fotbryterpedalen aktiveres under samme forseglingssyklus, leverer generatoren energi fra aktiveringskilden som den registrerer først.

   En uavbrutt lyd høres, som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringsprosessen er fullført, høres en forseglingssyklus komplett-tone i to pulser og RF-effekten opphører.

Merk

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

En tone med flere pulser indikerer at forseglingssyklusen ikke ble fullført. Se kapitlet om feilsøking på side 37 for mulige årsaker og korrigeringstiltak. Vevet må ikke kuttes før du har kontrollert at forseglingen er tilstrekkelig.

Merk

Aktiveringsknappen må holdes tørr og ren.

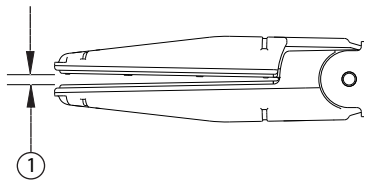
6. Slipp aktiveringsknappen på instrumentet eller fotbryterpedalen når forseglingssyklusen er fullført
7. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen. Hvis ikke forseglingene overlappes når en ytterligere forsegling ønskes, kan forseglingsintegriteten bli redusert.

Skjære i vev

Advarsel

Overfyll ikke kjevene til instrumentet med vev. Dette kan skade skjæremekanismen eller få bladet til å gå ut over styrefunksjonene, og muligens resultere i vanskelig åpning av kjevene eller utilsiktet skade på brukeren eller pasienten.

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



① < 2 mm – bekreft at kjevene er i lukket stilling før aktivering av skjæreanordningen.

Merk

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

1. For å starte skjæremekanismen, dra skjæreutløseren **(5)** helt tilbake mot hoveddelen til instrumentet. Instrumentbladet snitter forseglingen gjennomsnittlig 2 mm fra den distale enden av forseglingplaten.
2. Åpne kjevene ved å klemme på spaken til den låses opp, og skyv den deretter helt frem.

Rengjøre instrumentet under bruk

Advarsel

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

Advarsel

Ikke aktiver instrumentet eller skjæreutløserne under rengjøring av kjevene. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personale.

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

Merk

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

Fjern eventuelt vev fra bladets spor og kjevehengselområdet.

Ikke rengjør instrumentkjevene med skrubb eller andre slipende midler.

Feilsøking

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

Alarmtilstander

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

Feilsøkingsinformasjon	
Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med kompatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens brukerveiledning eller generatorens hurtigveiledning.	
Alarmsituasjoner	Når det oppstår en varselsituasjon, stopper energileveringen, generatoren produserer en sekvens med pulstoner og det vises et varsel på generatoren. **Ikke skjær karet** Forseglingsstedet og instrumentet må inspiseres før brukeren går videre. Når alarmtilstanden er korrigert, er energilevering umiddelbart tilgjengelig.
Feilsøkingstrinn	1) Slipp opp fotpedalen eller aktiveringsknappen, dersom den fremdeles er aktivert. 2) Åpne instrumentkjevene og kontrollere korrekt forsegling. 3) Følg de foreslåtte korrigerende handlingene på generatorskjermen, generatorens hurtigveiledningskort, eller i generatorens brukerveiledning. 4) Flytt om mulig instrumentet og grip vevet på nytt på et sted som overlapper den forrige forseglingen. Reaktiver deretter forseglingssyklusen.

Feilsøkingsinformasjon	
Årsaker til varslet	**For lite vev mellom kjevene** – Brukeren griper for tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at det er tilstrekkelig mengde vev i kjevene. Om nødvendig Må du øke tykkelsen på vevet som gripes og reaktivere forseglingssyklusen. **For mye vev mellom kjevene** – Brukeren griper for mye vev. Åpne kjevene, reduser mengden av vev som gripes og reaktiver forseglingssyklusen. **Aktiverer på et metallobjekt** – Unngå å gripe objekter, som stifter, klips eller innkapslede suturer, i kjevene på instrumentet. **Urene kjever** – Bruk en fuktig kompress til å rengjøre flatene og kantene på instrumentkjevene. **For mye væske i det kirurgiske feltet** – Minimer eller fjern overskytende væske fra rundt instrumentkjevene. **Aktiveringsbryteren slippes før tonen for fullført forsegling** – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet før forseglingssyklusen var fullført. **Maksimal forseglingssyklustid er nådd** – Systemet trenger mer tid og energi til å fullføre forseglingssyklusen.

Etter operasjonen

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

Preklinisk studie

Merk

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

Enhetens produktytelse ble etablert i en kronisk in-vivo-svinemodell. Resultatet viste at ingen dyr som ble undersøkt, opplevde noen hemostatiske komplikasjoner i forbindelse med enheten i løpet av overlevelsesperioden på 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv arterie- og blodåreforsegling til og med 7 mm.

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

Kartype	Karidentifikasjon	Karstørrelsesområde
A/V-bunte	Milt mesenterium	< 1,5 mm bunter
	Mage/milt	3,5 mm – 4,5 mm arterier innen bunter
	Kort gastrisk	4,5 mm – 5,0 mm bunter
	Torsjon av eggstokk	Bunter opptil 4,0 mm
	Bredt bindevevsbånd	Bunter opptil 4,0 mm
Arterie	Milt	5,0 mm – 7,0 mm
	Nyre	4,0 mm – 7,0 mm
Vene	Milt	7,0 mm
	Nyre	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Divisor/Selador com ponta curva, para procedimentos abertos, Nano revestido**

36 mm de comprimento da pinça

18 cm de comprimento da haste

O LF4418 foi projetado para ser usado com geradores eletrocirúrgicos Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a página de capa para detalhes sobre modelos de geradores e versões de software compatíveis. Se a versão do software de seu gerador for anterior à exigida, entre em contato com a Covidien a respeito de atualizações do software.

Estas instruções assumem que o operador possui conhecimentos sobre a configuração e operação do gerador Covidien associado. Consulte no guia do usuário do gerador para obter as informações sobre configuração, alertas e cuidados adicionais.

O instrumento cria uma ligadura aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em estruturas vasculares (vasos sanguíneos e linfáticos) ou feixes de tecido interpostos entre as pinças do instrumento. Uma lâmina dentro do instrumento deve ser manejada pelo cirurgião para separar tecidos.

Tensão nominal máxima: 288 V_{pico}



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Peça aplicada tipo CF.

Indicações de uso

O Divisor/Selador LigaSure é um instrumento eletrocirúrgico bipolar voltado para uso em procedimentos cirúrgicos abertos nos quais a selagem e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos são desejados. O Divisor/Selador LigaSure pode ser usado em vasos sanguíneos (artérias e veias) de até 7 mm (inclusive). É indicado para uso em cirurgias em geral e em especialidades cirúrgicas, como as urológicas, vasculares, torácicas e ginecológicas. Os procedimentos podem incluir, mas não se limitar a, fundoplicatura de nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia etc.

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

Alertas gerais

Alerta

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

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

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

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

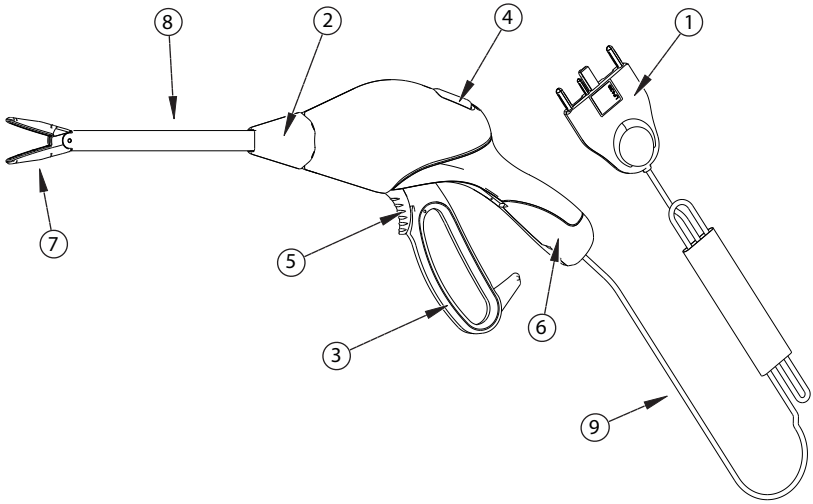
O uso eficaz e seguro da energia de RF depende de muitos fatores que estão exclusivamente sob o controle do operador. Não há nada que substitua uma equipe bem treinada e vigilante. É importante que as instruções operacionais fornecidas com este e com qualquer outro equipamento médico sejam lidas, entendidas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

O contato entre um eletrodo de instrumento ativo e qualquer objeto de metal (hemostatos, grampos, clipes, retratores, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não intencionais, como um efeito em um lugar não planejado ou a distribuição de energia insuficiente.

Precaução

O desempenho deste dispositivo de uso único foi testado de acordo com as condições esperadas de um procedimento cirúrgico único. Sujeitar o dispositivo a passos de processamento, ferramentas e produtos químicos normalmente usados para reprocessamento demonstrou degradar o material de nano-revestimento das superfícies de selagem ativas. A degradação do revestimento pode levar à redução do desempenho, tal como maior adesão de tecido.

LF4418 Divisor/Selador com ponta curva, para procedimentos abertos



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

Precaução

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

Precaução

Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em estruturas anatômicas pequenas podem necessitar de ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo de corrente e mais longo seu período de aplicação, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Preparação

Alerta

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

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

Alerta

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não utilize.

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

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

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

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

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

Precaução

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

Se o gerador oferecer múltiplos ajustes de potência, use a menor potência necessária para obter o efeito pretendido.

1. Remova o instrumento da bandeja, puxando firmemente pela peça de mão **(6)**. Não puxe pelas garras **(7)** ou cabo elétrico **(9)** do instrumento.
2. Insira o conector **(1)** no receptáculo do gerador. Siga as instruções no guia do usuário do gerador para concluir o processo de configuração.

Durante a Cirurgia

Alerta

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

Evite colocar os dedos entre a alavanca e a peça de mão, ou entre a alavanca e o dispositivo, ou nas garras. O usuário poderá sofrer lesões.

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

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

Coloque o vaso e/ou tecido no centro das pinças. Para evitar a selagem incompleta, não apreenda tecido além da superfície do eletrodo; não coloque tecido na dobradiça da pinça.

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

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contato direto com o instrumento ou muito próximo dele podem conduzir corrente elétrica ou calor. Isso pode causar queimaduras acidentais no paciente. Antes de ativar o instrumento, aspire o fluido das adjacências de suas garras.

Sempre mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do instrumento.

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

Alerta

Não ative o sistema LigaSure até que a alavanca tenha sido travada. Ativar o dispositivo antes de travá-lo pode resultar em uma ligadura inadequada, podendo também aumentar a dispersão térmica a tecidos fora do local da cirurgia.

Não ative o instrumento enquanto ele estiver em contato ou próximo a outros instrumentos, pois podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico.

Mantenha o cabo longe da área de garra e travamento do instrumento.

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

Não tente ligar ou cortar clipes e grampos, pois podem ocorrer ligaduras incompletas ou 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.

É preciso cuidado durante casos cirúrgicos nos quais pacientes apresentam tecidos incompressíveis. Pode haver limitações associadas ao uso efetivo do dispositivo nessas situações.

Embora a pinça do instrumento seja capaz de acomodar tecidos com espessura maior do que 15 mm, ultrapassar o limite de 15 mm de espessura dos tecidos pode comprometer a selagem.

Precaução

Ative o instrumento *somente* quando você estiver pronto para utilizar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver visível.

Manipulação e Dissecção de Tecidos

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

Rotação das pinças do instrumento

Aviso

Não gire o seletor rotativo **(2)** quando a alavanca **(3)** estiver travada. Isso pode resultar em danos ao produto.

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

Selando vasos e feixes de tecido

Alerta

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

Precaução

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

1. Abra as pinças, empurrando a alavanca para a frente.
2. Prenda o vaso e/ou tecido alvo no centro das garras.
3. Aperte a alavanca até que ela trave no lugar.
4. Relaxe a mão na alavanca assim que estiver travada. O dispositivo ficará na posição travada.

Aviso

Não aplique força adicional com a mão na alavanca durante a ligadura para assegurar o funcionamento apropriado.

5. Ative o instrumento através de um dos seguintes métodos:
   - Pressione e mantenha pressionado o botão de ativação **(4)** na parte de trás do instrumento.
   - Usando o pedal de acionamento apropriado associado ao gerador.

     Consulte no manual do usuário do gerador as instruções do pedal de acionamento.

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

   Um tom contínuo soa para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom curto de finalização e a plataforma de energia interrompe a saída de RF.

Aviso

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

Um tom com múltiplos pulsos indica que o ciclo de selagem foi completado. Consulte a seção de Solução de problemas na página 44 para possíveis causas e ações corretivas. Não seccione o tecido até que se tenha certificado de que há uma ligadura adequada.

Aviso

Mantenha o botão de ativação seco e limpo.

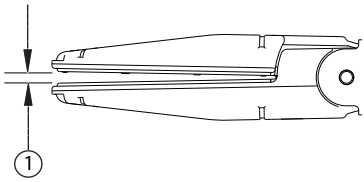
6. Solte o botão de ativação no instrumento ou o interruptor de pedal uma vez que o ciclo de ligadura tiver sido concluído.
7. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem. Não sobrepor selagens quando se faz necessária uma segunda selagem; pode comprometer a integridade da selagem.

Cortando tecido

Alerta

Não coloque tecido demais entre as pinças do instrumento. Isso pode danificar o mecanismo de corte ou fazer com que a lâmina saia de suas guias, possivelmente resultando em dificuldade de abertura da pinça ou ferimentos acidentais ao usuário e/ou ao paciente.

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



① < 2 mm – Confirme se a pinça está em posição fechada antes de ativar a lâmina de corte.

Aviso

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

1. Para acionar o mecanismo de corte, puxe o dispositivo de corte **(5)** completamente para trás em direção ao corpo do instrumento. A lâmina do instrumento corta transversalmente a selagem cerca de 2 mm da extremidade distal da placa de selagem.
2. Abra as pinças apertando a alavanca até que ela destrave e, em seguida, empurre-a totalmente para a frente.

Limpando o Instrumento Durante o Uso

Alerta

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

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

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

Aviso

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

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

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

Solução de problemas

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

Situações de alerta:

Quando ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.

Informações para solução de problemas	
A seguir, há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.	
Situações de alerta	Ao ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido, o gerador produzirá uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. **Não corte o vaso**. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de continuar. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.
Passos para a solução de problemas	1) Solte o interruptor de pedal ou o botão de ativação, se ainda estiverem acionados. 2) Abra as garras do instrumento e verificar se a selagem teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, na ficha de referência rápida ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em uma localização que sobreponha a selagem anterior e, depois, reative o ciclo de selagem.
Motivos do alerta	**Muito pouco tecido entre as garras** – o usuário está prendendo tecido fino ou não o 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 atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. **Excesso de fluidos no campo cirúrgico** – minimize ou remova o excesso de fluidos de todas as garras do instrumento. **Interruptor de ativação solto antes do término do tom de selagem** – o pedal ou o botão de ativação foi liberado antes de o ciclo de selagem ser concluído. **O tempo de ciclo de ligadura máximo foi atingido – o sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a ligadura.**

Após a cirurgia

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

Estudos pré-clínicos

Aviso

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

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

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

Tipo de vaso	Identificação do vaso	Variação de tamanho do vaso
Feixe de A/V	Mesentério esplênico	Feixes <1,5 mm
	Gastroesplênico	3,5 mm – 4,5 mm artérias em feixes
	Gástrico curto	4,5 mm – 5,0 mm Feixes
	Pedículo ovariano	Feixes de até 4,0 mm
	Ligamento largo	Feixes de até 4,0 mm
Artéria	Esplênico	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Veia	Esplênico	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

de

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Gekrümmtes offenes Versiegelungs-/ Trenninstrument mit großen Branchen, Nanobeschichtet**

36 mm Branchenlänge, 18 cm Schaftlänge

Das LF4418 ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien, die Gefäße versiegeln können, vorgesehen. Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen siehe Deckblatt. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator kleiner als erforderlich ist, wenden Sie sich an Covidien, um eine Software-Aktualisierung zu erhalten.

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

Das Instrument erzeugt eine Versiegelung durch die Anwendung elektrochirurgischer Hochfrequenz (HF)-Energie an Gefäßstrukturen (Gefäße und Lymphgefäße) oder Gewebebündeln, die sich zwischen den Branchen des Instruments befinden. Eine Klinge innerhalb des Instruments wird vom Chirurgen zum Trennen von Gewebe aktiviert.

Maximal zulässige Spannung: 288 V_{peak}



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden



Teil mit CF-Anwendung.

Indikationen

Der LigaSure Versiegeler/Trenner ist ein bipolares elektrochirurgisches Instrument, das für die Verwendung in minimalinvasiven oder offenen chirurgischen Verfahren bestimmt ist, bei denen die Ligatur und Teilung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erwünscht ist. Der LigaSure Versiegeler/ Trenner kann bei Gefäßen (Arterien, Venen, Pulmonalarterien und Pulmonalvenen) bis zu einschließlich 7 mm eingesetzt werden. Er ist für die Verwendung in der allgemeinen Chirurgie und chirurgischen Spezialbereichen wie der Urologie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie und Gynäkologie indiziert. Zu diesen Verfahren gehören unter anderem Nissen-Fundoplikation, Kolektomie, Cholezystektomie, Adhäsiolyse, Hysterektomie, Oophorektomie etc.

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

Allgemeine Warnhinweise

Warnung

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

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

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

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

Warnung

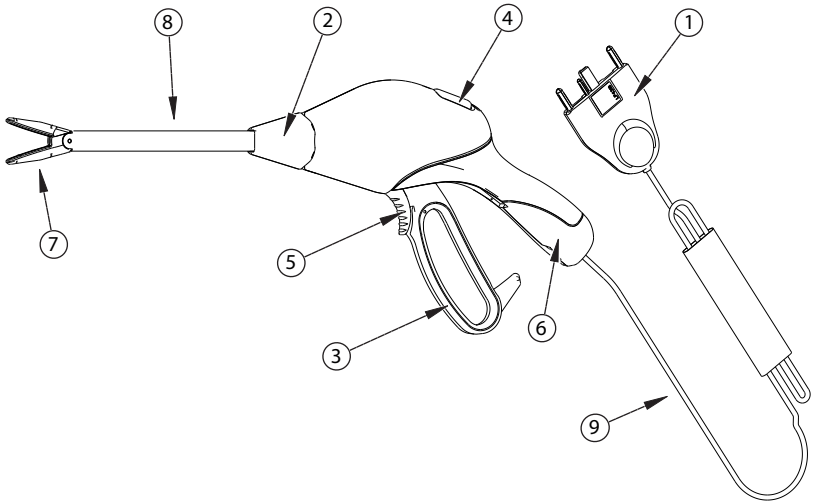
Die sichere und effektive Benutzung der HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die nur unter Kontrolle des Anwenders liegen. Es gibt keinen Ersatz für ordnungsgemäß ausgebildetes, umsichtiges medizinisches Personal. Es ist wichtig, dass Sie die Bedienungshinweise, die diesem oder auch anderen medizinischen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

Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen kann, beispielsweise zur Wirkung an unbeabsichtigten Stellen oder einer ungenügenden Energieabgabe.

Vorsichtsmaßnahme

Die Leistung dieses Geräts zur einmaligen Verwendung wurde unter den zu erwartenden Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Eingriffs getestet. Wenn das Gerät den Verfahrensschritten, Werkzeugen und Chemikalien ausgesetzt wird, die üblicherweise zur Wiederaufbereitung verwendet werden, hat sich gezeigt, dass sich das Nano-Beschichtungsmaterial auf der aktiven Dichtungsfläche abbaut. Der Abbau der Beschichtung kann zu einer reduzierten Leistung wie beispielsweise Gewebeadhäsion führen.

LF4418 LigaSure gekrümmtes, offenes Versiegelungs-/Trenninstrument mit großen Branchen



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

Vorsichtsmaßnahme

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

Vorsichtsmaßnahme

Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen vorgenommen werden, erfordern eine verringerte Leistung. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit von unbeabsichtigten Hitzeschäden an Gewebe, insbesondere beim Einsatz an kleinen Fortsätzen.

Einrichtung

Warnung

Stromschlaggefahr – Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an den Generator an.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff die Richtigkeit der Einstellungen an der Energieplattform.

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

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen am Patienten und OP-Team führen könnten.

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen des LigaSure-Systems und der Instrumente. Ein falscher Anschluss kann zu Lichtbogenbildung, Funkenflug, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.

Nicht in der Nähe von entzündbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Stickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff) oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.

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

Warnung

Verbinden Sie Anschlüsse und Zubehör nur dann mit der elektrochirurgischen Einheit, wenn diese ausgeschaltet ist oder sich im Bereitschaftsmodus befindet. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am Operationsteam führen.

Vorsichtsmaßnahme

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

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

1. Entfernen Sie das Instrument aus dem Sterilsieb, indem Sie fest am Griff **(6)** ziehen. Nicht an den Branchen **(7)** bzw. am Kabel **(9)** des Instruments ziehen.
2. Führen Sie den Anschlussstecker **(1)** in die Buchse des Generators ein. Befolgen Sie zum Abschluss des Einrichtungsverfahrens die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators.

Während des Eingriffs

Warnung

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

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

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

Warnung

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

Platzieren Sie das Gefäß oder das Gewebe in der Mitte der Branchen. Greifen Sie das Gewebe nicht außerhalb der Elektrodenoberfläche, um eine unvollständige Versiegelung zu vermeiden. Lassen Sie kein Gewebe in das Scharnier der Branchen geraten.

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

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

Halten Sie die äußere Oberfläche der Instrumentenbranchen stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie das Instrument aktivieren.

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

Das LigaSure-System erst dann aktivieren, wenn das Instrument korrekt eingerastet ist. Wird das System vor dem Einrasten aktiviert, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die Wärmeentwicklung im Gewebe außerhalb des Operationsgebietes verstärken.

Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn es sich in der Nähe anderer Instrumente befindet oder mit diesen in Kontakt steht, da dies das Risiko lokaler Verbrennungen beim Patienten oder dem Arzt birgt.

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

Vermeiden Sie Zug auf das Gewebe während des Versiegelns und Schneidens, um eine optimale Funktion zu gewährleisten.

Warnung

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln oder zu schneiden, da dies das Risiko unvollständiger Versiegelungen oder Beschädigungen der Schneidklinge birgt. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann zu Verbrennungen an anderen Stellen oder unvollständiger Versiegelung führen.

Gehen Sie bei chirurgischen Verfahren bei Patienten mit inkompressiblem Gewebe vorsichtig vor. In derartigen Situationen kann es zur Beeinträchtigung der wirkungsvollen Verwendung des Instruments kommen.

Obwohl die Instrumentenbranchen für Gewebe mit einer Stärke von mehr als 15 mm ausgelegt sind, kann eine Überschreitung dieser 15 mm zu beeinträchtigten Versiegelungen führen.

Vorsichtsmaßnahme

Aktivieren Sie das Instrument *nur*, wenn die Abgabe von elektrochirurgischem Strom bereit ist und wenn sich die aktive Spitze im Blickfeld befindet.

Gewebemanipulation und Schneiden

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

Drehen der Instrumentenbranchen

Anmerkung

Das Rotationsrad **(2)** darf nicht bei aktivierter Griffsperre **(3)** betätigt werden. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Drehen Sie das Rotationsrad am Instrument, bis die Branchen sich in der gewünschten Position befinden.

Versiegeln von Gefäßen und Gewebebündeln

Warnung

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

Vorsichtsmaßnahme

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

1. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel nach vorne drücken.
2. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe in der Mitte der Branchen.
3. Ziehen Sie den Hebel, bis er einrastet.
4. Entspannen Sie nach dem Einrasten die Hand am Hebel. Das Instrument verbleibt in der eingerasteten Position.

Anmerkung

Üben Sie während der Versiegelung keinen zusätzlichen Handdruck auf den Hebel aus, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

5. Aktivieren Sie das Instrument durch eine der beiden folgenden Methoden:
   - Drücken Sie die Aktivierungstaste **(4)** an der Rückseite des Instruments und halten Sie sie gedrückt.
   - Verwendung eines zum Generator passenden Fußschalters.

     Weitere Anweisungen zum Fußschalter bitte in der Bedienungsanleitung des Generators nachschlagen.

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

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

Anmerkung

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

Ein Signal mit mehreren Impulsen zeigt an, dass der Versiegelungszyklus nicht abgeschlossen wurde. Siehe Abschnitt zur Fehlerbehebung auf Seite 51 für mögliche Ursachen und Abhilfemaßnahmen. Schneiden Sie Gewebe erst dann, wenn Sie sich vergewissert haben, dass eine ausreichende Versiegelung vorhanden ist.

Anmerkung

Die Aktivierungstaste trocken und sauber halten.

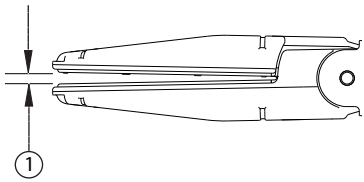
6. Geben Sie die Aktivierungstaste auf dem Instrument oder das Fußschalterpedal frei, wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.
7. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überlappen Sie die vorhandene Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern. Wenn die Versiegelungen bei der Verwendung einer zweiten Versiegelung nicht überlappen, kann dies die Integrität der Versiegelung beeinträchtigen.

Gewebe schneiden

Warnung

Die Branchen des Instruments nicht mit zuviel Gewebe füllen. Hierdurch kann der Schneidmechanismus beschädigt werden oder die Klinge kann aus ihrer Führung gedrängt werden, was das Öffnen der Branchen erschweren und Verletzungen des Anwenders bzw. Patienten zur Folge haben kann.

Energieabgebende Geräte wie HF-chrirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit Wärmeentwicklung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von versiegelten Stellen verwendet werden.



① < 2 mm – Vergewissern Sie sich, dass die Branchen geschlossen sind, bevor Sie das Messer aktivieren.

Anmerkung

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

1. Aktivieren Sie den Schneidemechanismus, indem Sie den Schneideauslöser **(5)** ganz nach hinten zum Instrumentenkörper ziehen. Die Klinge des Instruments schneidet die versiegelte Stelle bis auf 2 mm vom distalen Ende der Versiegelungsplatte auf.
2. Öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Hebel zusammendrücken, bis er entriegelt ist, und ihn dann ganz nach vorne schieben.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Warnung

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

Warnung

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

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

Anmerkung

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

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

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

Fehlersuche und -behebung

Nachstehend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung oder Kurzanleitung des entsprechenden Generators.

Alarmzustände

Bei Auftreten eines Alarmzustands wird die Energieabgabe unterbrochen. Nach Behebung des Alarmzustands wird die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Nachstehend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit Generatoren zur Gefäßversiegelung von Covidien verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung oder Kurzanleitung des entsprechenden Generators.	
Alarmsituationen	Wenn ein Alarmzustand auftritt, wird die Energieabgabe unterbrochen, der Generator gibt eine pulsierende Tonfolge ab und der Alarm wird auf dem Generator angezeigt. **Schneiden Sie das Gefäß nicht**. Vor dem Fortfahren sollte der Bediener die Versiegelungsstelle und das Instrument überprüfen. Nach Behebung des Alarmzustands wird die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen.
Schritte zur Fehlerbehebung	1) Das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste freigeben, sofern diese noch gedrückt sind. 2) Die Instrumentenbranchen öffnen und auf ordnungsgemäße Versiegelung überprüfen. 3) Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Gebrauchsanweisung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch. 4) Positionieren Sie nach Möglichkeit das Instrument neu und greifen Sie das Gewebe an einer Stelle erneut, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut.

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Alarmgründe	**Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen ist. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des gegriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Zu viel Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; öffnen Sie die Branchen, verringern Sie die gegriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Aktivieren auf Metallobjekt** – Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen des Instruments zu fassen. **Verschmutzte Branchen** – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberflächen und Kanten der Instrumentenbranchen zu säubern. **Überschüssige Flüssigkeiten im Operationsfeld** – Reduzieren oder beseitigen Sie überschüssige Flüssigkeiten aus dem Bereich der Instrumentenbranchen. **Aktivierungstaste losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt** – Der Fußschalter oder die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. **Maximale Versiegelungszykluszeit wurde erreicht** – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

Nach dem Eingriff

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

Vorklinische Studie

Anmerkung

Es gibt keine qualifizierten Tierdaten zur Voraussage der Wirksamkeit dieses Instruments beim Versiegeln von Gefäßen, die mit atheriosklerotischen Belägen besiedelt sind.

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

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

Gefäßtyp	Gefäßidentifizierung	Gefäßgrößenbereich
A/V-Bündel	Milz-Mesenterium	< 1,5 mm Bündel
	Gastrosplenisch	3,5 mm – 4,5 mm Arterien in Bündeln
	Kurz gastrisch	4,5 mm – 5,0 mm Gewebebündel
	Eierstockpedikel	Bündel bis zu 4,0 mm
	Breites Mutterband	Bündel bis zu 4,0 mm
Arterie	Splenisch	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Vene	Splenisch	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Sellador/divisor abierto, de mandíbula grande, curvo, nanorrevestido**

Longitud de mandíbula 36 mm,

Longitud del eje 18 cm

El LF4418 está diseñado para utilizarse con los generadores electroquirúrgicos de Covidien capaces de sellar vasos. Consulte la portada para ver información sobre versiones de software y modelos de generadores compatibles. Si la versión del software de su generador es inferior a la necesaria, póngase en contacto con Covidien acerca de las actualizaciones de software.

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

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares (vasos y linfáticos) o haces de tejido interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. Una cuchilla dentro del instrumento es activada por el cirujano para dividir el tejido.

Tensión nominal máxima: 288 V_{Pico}



No fabricado con látex de caucho natural



No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado



Pieza aplicada Tipo CF.

Indicaciones de uso

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor LigaSure se puede utilizar en vasos (arterias y venas, arterias pulmonares, venas pulmonares) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para su uso en cirugía general y especialidades quirúrgicas como urológica, vascular, torácica y ginecológica. Los procedimientos pueden incluir, entre otros, fundoplicatura de Nissen, colecistectomía, adherenciotomía, histerectomía, ooforectomía, etc.

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

Advertencias generales

Advertencia

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

Este instrumento está previsto EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se indican en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlo o producir lesiones al paciente o al equipo médico.

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

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

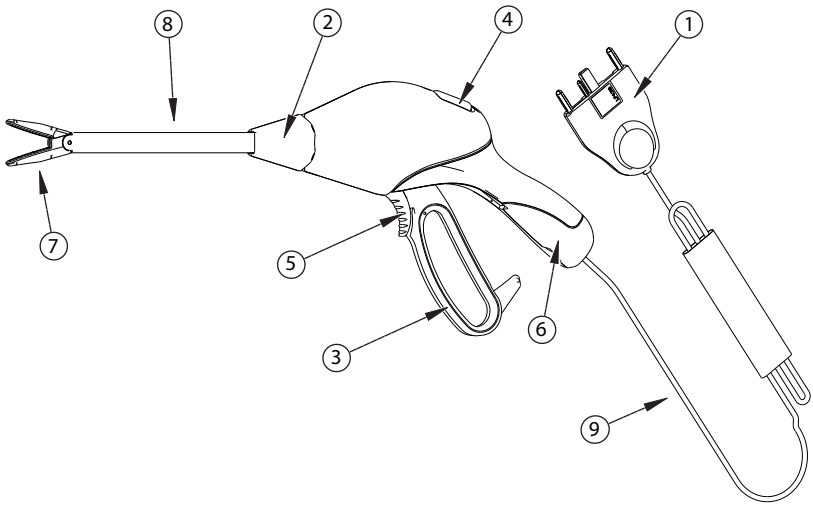
El uso seguro y eficaz de la energía RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente preparado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.

El contacto entre un electrodo de instrumento activo y cualquier objeto metálico (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo de corriente y provocar efectos quirúrgicos inesperados, p. ej. en un sitio inesperado o depósito de energía insuficiente.

Precaución

Se ha probado el rendimiento de este dispositivo de un solo uso conforme a las condiciones previstasde una sola intervención quirúrgica. Se ha demostrado que si somete el dispositivo a productos químicos, herramientas y pasos de procesamientoque normalmente se utilizan para reprocesar, degradaráel material de nanorrecubrimiento de las superficies de sellado activo. La degradación del recubrimiento puedereducir el rendimiento y aumentar la adhesión tisular.

LigaSure LF4418 Sellador/divisor abierto, de mandíbula grande, curvo



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

Precaución

Las aplicaciones y/o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir valores de potencia menores.
A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Precaución

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

Configuración

Advertencia

Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al generador.

Confirme los ajustes adecuados de la plataforma de energía antes de iniciar la operación.

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

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

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

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

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

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

Precaución

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

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

1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando con firmeza del asa **(6)**. No tire de las mandíbulas del instrumento **(7)** ni del cable **(9)**.
2. Inserte el conector **(1)** en el receptáculo del generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para llevar a cabo el procedimiento de configuración.

Durante el procedimiento quirúrgico

Advertencia

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

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

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

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

Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas. Para evitar un sellado incompleto, no sujete el tejido más allá de la superficie del electrodo y no coloque tejido en la junta de la pinza.

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

Los fluidos conductores (como la sangre o solución salina) en contacto directo del instrumento o cerca de este pueden conducir corriente eléctrica o calor. Esto puede causar quemaduras inesperadas al paciente. Antes de activar el instrumento, aspire fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Mantenga siempre la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente al activar el instrumento.

Advertencia

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

No active el sistema LigaSure hasta que la palanca haya sido enganchada. Si activa el sistema antes de realizar este paso, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la dispersión térmica al tejido fuera del campo quirúrgico.

No active el instrumento mientras esté en contacto con o cerca de otros instrumentos, pues pueden ocasionarse quemaduras localizadas al paciente o al médico.

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

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

No intente sellar o cortar clips o grapas ya que puede provocar sellados incompletos o dañar la cuchilla. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en sitios alternos o sellados incompletos.

Tenga cuidado en casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren tejido incompresible. Puede haber limitaciones asociadas con el uso eficaz del dispositivo en estas situaciones.

Aunque las mandíbulas del instrumento sujetan tejido de más de 15 mm de grosor, si excede ese límite puede perjudicar al sellado.

Precaución

Active el instrumento *sólo* cuando esté listo para suministrar corriente electroquirúrgica y cuando se vea la punta activa.

Manipulación y disección de tejidos

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

Rotación de las mandíbulas del instrumento

Aviso

No gire el mando giratorio **(2)** si la palanca **(3)** está en posición cerrada. De lo contrario, podría dañar el producto.

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

Sellado de vasos y haces de tejido

Advertencia

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

Precaución

Mantenga limpias las mandíbulas del instrumento. El tejido acumulado (escara) puede reducir la efectividad del sellado y/o del corte. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con una gasa estéril húmeda.

1. Abra las mandíbulas empujando hacia delante la palanca.
2. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.
3. Apriete el mango hasta que se acople.
4. Relaje la mano en la palanca una vez enganchada. El dispositivo mantendrá la posición cerrada.

Aviso

No aplique fuerza manual adicional en la palanca durante el sellado para que funcione correctamente.

5. Active el instrumento de alguna de las siguientes maneras:
   - Mantenga pulsado el botón de activación morado **(4)** en la parte posterior del instrumento.
   - Utilizando el conmutador de pedal adecuado asociado al generador.

     Consulte las instrucciones acerca del conmutador 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.

Una señal acústica continua indica la activación de la energía RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará un tono de ciclo de sellado completa de dos pasos y se detendrá la salida RF.

Aviso

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

Una señal acústica con múltiples pulsos indica que el ciclo de sellado no ha concluido. Consulte el apartado Resolución de problemas de la página 58 para obtener más información acerca de las posibles causas y sus medidas correctivas. No corte el tejido hasta que haya verificado que hay un sellado adecuado.

Aviso

Mantenga el botón de activación seco y limpio.

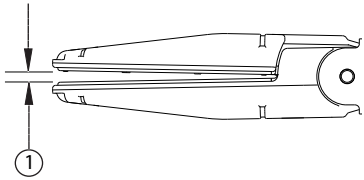
6. Suelte el botón de activación del instrumento o el conmutador de pedal cuando termine el ciclo de sellado.
7. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello. Si no se solapan los sellados cuando se desea un segundo sellado, puede perjudicar la integridad del sellado.

Corte del tejido

Advertencia

No llenar en exceso las mandíbulas del instrumento con tejido. De lo contrario, puede dañar el mecanismo de corte o hacer que la cuchilla se despliegue fuera de sus guías, lo que podría dificultar la apertura de las mandíbulas o lesionar al usuario o al paciente.

Los dispositivos con energía eléctrica, como electrodos electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos, relacionados con dispersión térmica, no se deben utilizar para cortar sellados.



① < 2 mm: Confirmar que las mandíbulas han alcanzado la posición cerrada antes de activar la cuchilla.

Aviso

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

1. Para activar el mecanismo de corte, apriete el gatillo de corte **(5)** completamente hacia el cuerpo del instrumento. La cuchilla del instrumento corta el sellado unos 2 mm desde el extremo distal de la placa de sellado.
2. Abra las mandíbulas apretando la palanca hasta que se desbloquee y empújela completamente hacia delante.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

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

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

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

Aviso

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

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

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

Resolución de problemas

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

Situaciones de alerta

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

Información sobre resolución de problemas	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se produce una situación de alerta, 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 la zona de sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
Pasos para la solución del problema	1) Libere el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún está accionado. 2) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto. 3) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, recoloque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior y reactive el ciclo de sellado.
Motivos de alerta	**Demasiado poco tejido entre las mandíbulas**: Indica que el usuario está sujetando tejido fino o insuficiente; abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido dentro de ellas. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujetado 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 sujetado y reactive el ciclo de sellado. **Activación en un objeto de metal**: Evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas, en las mandíbulas del instrumento. **Mandíbulas sucias**: Use un paño húmedo para limpiar las superficies y bordes de las mandíbulas del instrumento. **Exceso de fluidos en el campo quirúrgico**: Minimice o retire los fluidos en exceso de alrededor de las mandíbulas del instrumento. **Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo**: El botón de activación o pedal se ha soltado antes de que se haya completado el ciclo de sellado **Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado**: El sistema necesita más tiempo y energía para completar el sellado.

Después de la intervención quirúrgica

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

Estudio preclínico

Aviso

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

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

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

Tipo de vaso	Identificación de vasos	Intervalo de diámetro de los vasos
Haz auriculoventricular	Mesenterio esplénico	Haces de < 1,5 mm
	Gastroesplénico	Arterias de 3,5 – 4,5 mm con haces
	Gástrico corto	Haces de 4,5 mm – 5,0 mm
	Pedículo ovárico	Haces hasta 4,0 mm
	Ligamento ancho	Haces hasta 4,0 mm
Arteria	Esplénica	5,0 mm – 7,0 mm
	Renal	4,0 mm – 7,0 mm
Vena	Esplénica	7,0 mm
	Renal	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Strumento per sintesi/ transezione, curvo, a morse grandi per chirurgia aperta, nano-rivestito**

lunghezza morso 36 mm, lunghezza stelo 18 cm

L'LF4418 è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien in grado di eseguire anche la sintesi vasale. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software del generatore è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien riguardo agli aggiornamenti del software.

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

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

Tensione nominale minima: 288 $V_{(picco)}$



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Parte applicata di tipo CF.

Indicazioni per l'uso

Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure è uno strumento elettrochirurgico bipolare indicato per l'uso in interventi di chirurgia mini-invasiva oppure a cielo aperto, in cui vengono eseguite la legatura e la transezione di vasi, fasci tissutali e dotti linfatici. Lo strumento per sintesi/transezione LigaSure può essere usato su vasi (arterie, vene, arterie polmonari e vene polmonari) di diametro fino a 7 mm. È indicato per l'uso in chirurgia generale e per interventi specialistici di chirurgia urologica, vascolare, toracica e ginecologica. Le procedure coinvolte possono essere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fundoplicatio secondo Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiolisi, isterectomia, ovariectomia ecc.

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

Avvertenze generali

Avvertenza

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

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

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

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

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

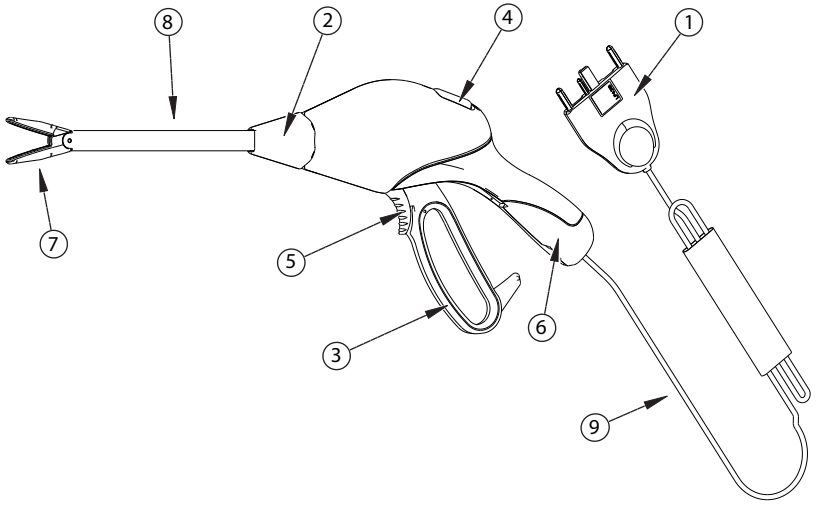
Avvertenza

Il contatto con un elettrodo di uno strumento attivo e un qualsiasi oggetto metallico (clamp vascolare, graffe, clip, retrattori ecc.) potrebbe determinare l'aumento del flusso di corrente ed effetti chirurgici conseguenti quali effetti in sedi indesiderate o un'erogazione insufficiente di energia.

Precauzione

Le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizionipreviste per un singolo intervento chirurgico. È stato osservato che sottoporre il dispositivo a passaggi di processo, strumentie sostanze chimiche comunemente utilizzati per la rigenerazione comporta un degradodel materiale di nanorivestimento sulle superfici di tenuta attive. Il degrado del rivestimento puòcomportare una riduzione delle prestazioni, ad esempio una maggiore aderenza dei tessuti.

Strumento per sintesi/transezione, curvo, a morse grandi per chirurgia aperta LF4418 LigaSure



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

Precauzione

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

Precauzione

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

Impostazione

Avvertenza

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

Avvertenza

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

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

Posizionare i cavi dello strumento 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.

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

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

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

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

Precauzione

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

Se il generatore prevede più impostazioni di potenza, utilizzare la potenza minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

1. Estrarre lo strumento dal vassoio tirandolo con decisione dall'impugnatura **(6)**. Non tirare le morse **(7)** o il cavo dello strumento **(9)**.
2. Inserire il connettore **(1)** nella presa sul generatore. Seguire le istruzioni fornite nel manuale d'uso del generatore per completare la procedura di configurazione.

Durante l'intervento chirurgico

Avvertenza

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

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

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

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

Posizionare il vaso e/o il tessuto al centro delle morse. Per evitare che si produca una sintesi incompleta, il tessuto afferrato tra le ganasce dello strumento non deve superare la superficie dell'elettrodo né ricadere nella giuntura delle ganasce.

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

I liquidi conduttivi (ad esempio il sangue o la soluzione fisiologica), se posti a diretto contatto o in stretta prossimità con lo strumento possono veicolare correnti elettriche o calore causando ustioni accidentali del paziente. Aspirare il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivarlo.

Mantenere sempre la superficie esterna delle ganasce dello strumento lontana dal tessuto adiacente mentre si attiva il generatore.

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 accidentali ai tessuti in stretta prossimità delle ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati va prestata attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Avvertenza

Attivare il sistema LigaSure solo quando la leva è stata propriamente bloccata. La mancata osservanza di questa precauzione può dar luogo a una sintesi inadeguata e a un aumento della diffusione termica a tessuti esterni al sito chirurgico.

Non attivare lo strumento se in contatto con o vicino ad altri strumenti, per evitare ustioni locali al paziente o al medico.

Tenere i cavi staccati dalle morse e dall'area di chiusura dello strumento.

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

Non provare a sigillare o tagliare le clip o i punti metallici per evitare che si verifichino suture incomplete/danni alla lama. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico potrebbe causare ustioni in altro sito o sintesi incomplete.

Usare cautela durante gli interventi chirurgici quando i tessuti del paziente risultano non comprimibili. In questi casi vi possono essere limitazioni associate all'uso efficace del dispositivo.

Benché le ganasce dello strumento possano contenere tessuto di spessore eccedente i 15 mm, superare il limite di 15 mm può influire negativamente sulla sintesi.

Precauzione

Attivare lo strumento *solo* quando tutto è pronto per l'erogazione della corrente elettrochirurgica e con la punta attiva ben in vista.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

Rotazione delle morse dello strumento

Avviso

Non ruotare le morse **(2)** quando la leva **(3)** è bloccata, per evitare di danneggiare il prodotto.

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

Sintesi di vasi e fasci tissutali

Avvertenza

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

Precauzione

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

1. Aprire le morse spingendo in avanti sulla leva.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto da trattare al centro delle morse.
3. Premere la leva finché si blocca in posizione.
4. Allentare la pressione della mano sulla leva una volta bloccata. Il dispositivo rimane in posizione bloccata.

Avviso

Durante la sintesi, non applicare ulteriore forza sulla leva con la mano per garantire il corretto funzionamento.

5. Attivare lo strumento in uno dei seguenti due modi.
   - Tenendo premuto il pulsante di attivazione **(4)** posto sul retro dello strumento.
   - Tramite un apposito interruttore a pedale associato al generatore.

     Per informazioni sull'interruttore a pedale, consultare il manuale d'uso del generatore.

   Nota: se durante lo stesso ciclo di sintesi vengono utilizzati sia il pulsante di attivazione sia l'interruttore a pedale, il generatore eroga energia dalla fonte di attivazione rilevata per prima.

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

Avviso

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

Un segnale con più impulsi indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi a pagina 65 per le possibili cause e le azioni correttive. Non tagliare il tessuto finché non sia stata verificata la presenza di una sintesi adeguata.

Avviso

Tenere il pulsante di attivazione pulito e asciutto.

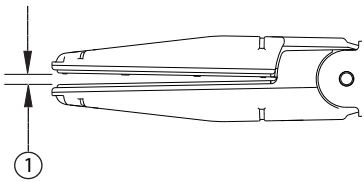
6. Al termine del ciclo di sintesi, rilasciare il pulsante di attivazione sullo strumento o l'interruttore a pedale.
7. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima. La mancata sovrapposizione dei margini di sintesi quando si desidera una seconda sintesi può compromettere l'integrità della sintesi.

Taglio del tessuto

Avvertenza

Non riempire le ganasce dello strumento con una quantità eccessiva di tessuto, che potrebbe danneggiare il meccanismo di taglio o causare l'azionamento della lama al di fuori dei suoi elementi guida, con probabili difficoltà nell'apertura delle ganasce o lesioni involontarie dell'utente o del paziente.

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



① < 2 mm – Verificare che le ganasce siano in posizione chiusa prima di attivare il cutter.

Avviso

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

1. Per impegnare il meccanismo di taglio, premere il grilletto di taglio **(5)** completamente all'indietro verso la parte posteriore dello strumento. La lama dello strumento esegue la transezione a distanza media di 2 mm dall'estremità distale della piastra di sintesi.
2. Aprire le ganasce premendo la leva finché si sblocca, quindi spingerla completamente in avanti.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

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

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

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

Avviso

Non pulire le morse dello strumento attivando lo strumento su una garza umida, per evitare di danneggiare il prodotto.

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

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

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vascolare Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

Situazioni di allarme

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

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vascolare Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.	
Situazioni di allarme	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'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Una volta corretta la condizione di allarme, sarà possibile riattivare immediatamente l'erogazione di energia.
Passaggi per la risoluzione del problema	1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Aprire le ganasce dello strumento e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita. 3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi, quindi riattivare il ciclo.
Motivi di allarme	**Tessuto insufficiente tra le ganasce** – L'operatore sta afferrando tessuto sottile o in quantità insufficiente; aprire le ganasce e verificare che all'interno vi sia una sufficiente quantità di tessuto. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi. **Tessuto in eccesso tra le ganasce** – L'operatore sta afferrando tessuto in quantità eccessiva, ridurre la quantità di tessuto afferrato, quindi riattivare il ciclo di sintesi. **Attivazione su un oggetto metallico** – Evitare di afferrare oggetti estranei, ad esempio punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. **Ganasce sporche** – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. **Fluidi in eccesso nel campo chirurgico** – Ridurre al minimo o rimuovere i 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** – L'interruttore 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.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Studio pre-clinico

Avviso

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

Il funzionamento del dispositivo è stato stabilito in un modello porcino in vivo cronico. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche riconducibili al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi di arterie e vene fino a 7 mm.

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

Tipo di vaso	Identificazione del vaso	Intervallo dim. vaso
Fascio A/V	Mesenterio splenico	Fasci < 1,5 mm
	Gastrosplenico	Arterie 3,5 mm - 4,5 mm all'interno di fasci
	Gastrico breve	Fasci da 4,5 mm – 5,0 mm
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 4,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
Arteria	Splenico	5,0 mm – 7,0 mm
	Renale	4,0 mm – 7,0 mm
Vena	Splenico	7,0 mm
	Renale	4,5 mm – 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Gebogen, open sealer/ snijder met grote kaak, Met nanocoating**
Kaaklengte van 36 mm, Schachtlengte 18 cm

De LF4418 is ontwikkeld voor gebruik met elektrochirurgische Covidien-generatoren die geschikt zijn voor het afdichten van bloedvaten. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor software-updates.

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

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

Maximaal toegestaan voltage: 288 V_{Piek}



Niet vervaardigd met natuurrubber latex



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

De LigaSure-afdichter/deler is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij minimaal invasieve of open algemene chirurgische ingrepen waarbij onder meer ligatie of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is. De LigaSure-afdichter/deler kan gebruikt worden op bloedvaten (slagaders en aders) tot en met 7 mm. Hij wordt aanbevolen voor gebruik in algemene chirurgie en chirurgische specialismen zoals urologische, vasculaire, thoracale en gynaecologische chirurgie. Hieronder vallen ook, maar niet alleen, procedures zoals Nissen-fundoplicatie, colectomie, cholecystectomie, adhesiolyse, hysterectomie, ovariëctomie, enz.

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

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

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

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

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

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

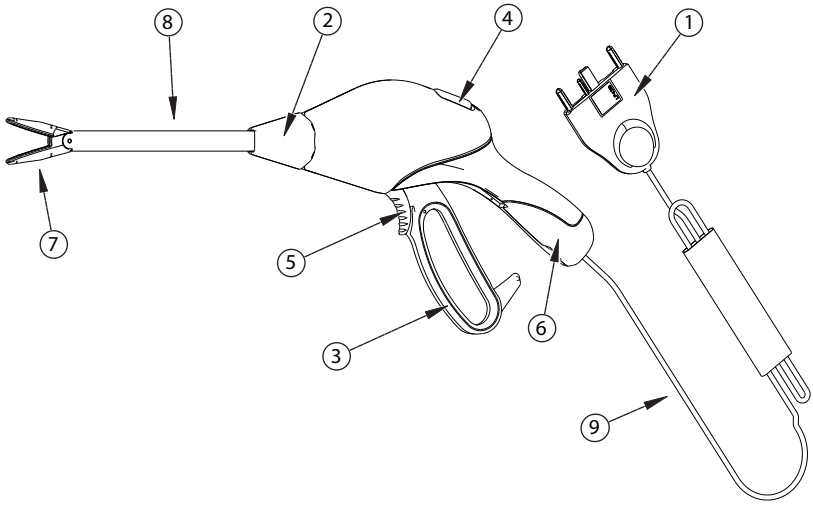
Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is afhankelijk van vele factoren uitsluitend onder controle van bediener. Goed getraind en oplettend personeel is onvervangbaar. Het is belangrijk dat de gebruiksinstructies die bij deze of andere medische apparatuur worden geleverd, worden gelezen, begrepen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

Contact tussen een actieve instrumenten-elektrode en een metalen object (hemostatica, nietjes, klemmen, haken, enzovoort) kan de huidige stroom verhogen en kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een onbedoelde plaats of onvoldoende energie-opname.

Voorzorgsmaatregel

De prestaties van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn getest volgens de te verwachtenomstandigheden tijdens een afzonderlijke chirurgische ingreep. Het is aangetoond dat blootstelling van het hulpmiddel aan verwerkingsstappen, instrumentenen chemische stoffen die doorgaans voor herverwerking worden gebruikt, de nanocoatingop actieve afdichtvlakken afbreekt. Afbraak van de coating kanhet prestatievermogen verminderen, zoals toegenomen weefselverkleving.

LF4418 LigaSure gebogen, open sealer/snijder met grote kaak



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

Voorzorgsmaatregel

Pediatrische toepassingen en/of procedures uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen een lagere stroominstelling vereisen. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Voorzorgsmaatregel

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

Installatie

Waarschuwing

Gevaar van elektrische schokken Geen vochtige accessoires op de generator aansluiten.

Controleer de juiste instellingen van de generator alvorens tot de ingreep over te gaan.

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

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

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

Explosiegevaar: Pas elektrochirurgie niet toe in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen (zoals lachgas (N_2O) en zuurstof) of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol).

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

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

Voorzorgsmaatregel

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

Voorzorgsmaatregel

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

1. Haal instrument van blad door stevig aan de handgreep **(6)** te trekken. Trek niet aan de kaken **(7)** van het instrument of kabel **(9)**.
2. Breng de connector **(1)** aan in het contact van de generator. Volg de instructies in de handleiding van de generator om de installatieprocedure af te ronden.

Tijdens de ingreep

Waarschuwing

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

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

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

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

Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken. Pak geen weefsel buiten het oppervlak van de elektrode om onvolledige afdichting te voorkomen en plaats geen weefsel in het kaakscharnier.

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

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of zoutoplossing) in direct contact met of in de buurt van het instrument kunnen elektrische stroom of warmte geleiden. Dit kan onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Verwijder vloeistof rond de kaken van het instrument voordat u het instrument activeert.

Waarschuwing

Houd altijd het buitenoppervlak van de instrumentbek uit de buurt van nabijgelegen weefsel wanneer u het instrument activeert.

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

Activeer het LigaSure-systeem niet totdat de hendel correct is vergrendeld. Wanneer het systeem vóór vergrendeling wordt geactiveerd, kan de afdichting onvolledig zijn en kan mogelijk weefsel buiten het operatieveld worden verhit.

Activeer het instrument niet in contact met of in de nabijheid van andere instrumenten. Dit kan lokale brandwonden bij de patiënt of arts veroorzaken.

Houd het snoer uit de buurt van de kaak en vergrendeling van het instrument.

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

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

Wees voorzichtig tijdens chirurgische ingrepen bij patiënten met niet samen te drukken weefsel. In deze situaties is het efficiënte gebruik van het instrument beperkt.

De kaken van het instrument kunnen worden gebruikt voor weefsel dikker dan 15 mm, als de maximale dikte van 15 mm wordt overschreden, kan dit tot onvolledige afdichtingen leiden.

Voorzorgsmaatregel

Activeer het instrument *alleen* wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en wanneer u de actieve tip in zicht hebt.

Manipulatie en dissectie van weefsel

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

Draaien van de instrumentkaken

Opmerking

Draai niet aan het rotatiewiel **(2)** wanneer de hendel **(3)** vergrendeld is. Het product kan beschadigd raken.

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

Vaten en weefselbundels afdichten

Waarschuwing

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

Voorzorgsmaatregel

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

1. Open de kaken door de hendel naar voren te drukken.
2. Pak het vat en/of het weefsel in het midden van de kaken.
3. Druk de hendel in totdat hij op zijn plaats is vergrendeld.
4. Ontspan de hand op de hendel nadat deze is vergrendeld. Het instrument zal in de vergrendelde positie blijven.

Opmerking

Oefen tijdens afdichting geen extra kracht met de hand uit op de hendel om juiste werking te garanderen.

5. Activeer het instrument met een van de volgende methoden:
   - Druk op de activeringsknop **(4)** aan de achterzijde van het instrument en houd deze ingedrukt.
   - Door een bij de generator behorende voetschakelaar te gebruiken.

     Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor instructies voor de voetschakelaar.

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

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

Opmerking

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

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 72 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd of de afdichting afdoende is.

Opmerking

Houd de activeringsknop droog en schoon.

6. Laat de activeringsknop op het instrument of de pedaal van de voetschakelaar los wanneer de ligatiecyclus 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. Als u er niet voor zorgt dat de afdichtingen elkaar overlappen wanneer er een tweede afdichting gewenst is, kan dit de integriteit van de afdichting beïnvloeden.

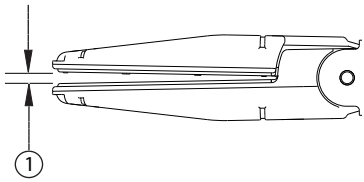
Het snijden van weefsel

Waarschuwing

Neem niet te veel weefsel tussen de kaken van het instrument. Dit kan het snijmechanisme beschadigen of ervoor zorgen dat het mes buiten de geleiders komt, wat kan leiden tot het moeilijk openen van de kaken of tot onbedoeld letsel van gebruiker of patiënt.

Waarschuwing

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



① < 2 mm – bevestig dat de kaken gesloten zijn, voordat u het snijmechanisme activeert

Opmerking

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

1. Als u het snijdmechanisme wilt activeren, trekt u de mesactivator **(5)** helemaal terug richting het lichaam van het instrument. Het mes van het instrument snijdt de afdichting dwars door op gemiddeld 2 mm van het distale uiteinde van de afdichtingsplaat.
2. Open de kaken door de hendel in te drukken totdat deze wordt ontgrendeld en druk de hendel daarna helemaal naar voren.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

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

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

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

Opmerking

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

Opmerking
Verwijder vastzittende weefsels uit de mesgang en het kaakscharnier.
Reinig de instrumentkaken niet met een schuurspons of ander schurend materiaal.

Oplossen van problemen

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

Alarmsituaties

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

Informatie voor het oplossen van problemen	
Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.	
Alarmsituaties	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energielevering, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. **Snijd het bloedvat niet**. De gebruiker moet het afdichtingsveld en het instrument controleren voordat hij doorgaat. Na correctie van de alarmconditie is energieafgifte onmiddellijk opnieuw beschikbaar.
Stappen voor probleemoplossing	1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) De bek van het instrument openen en controleren of het weefsel afdoende afgedicht is. 3) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 4) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en reactiveer de afdichtingscyclus.
Alarmredenen	**Te weinig weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Pak indien nodig dikker weefsel en reactiveer de afdichtingscyclus. **Teveel weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt teveel weefsel; open de kaken, verminder de hoeveelheid weefsel en reactiveer de afdichtingscyclus. **Activering op een metalen voorwerp** – Pak geen metalen objecten zoals krammen, clips of ingekapselde hechtingen vast met de kaken van het instrument. **Vuile kaken** – Gebruik een vochtig gaasje om oppervlakken en randen van de instrumentkaken te reinigen. **Overtollig vocht op de plaats van de ingreep** – Verminder of verwijder het overtollige vocht rond de instrumentkaken. **De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken** – De voetschakelaar of activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichting werd voltooid. **De maximumtijd voor de afdichtingscyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de afdichtingscyclus te voltooien.

Na de ingreep

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

Preklinisch onderzoek

Opmerking

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

De werking van dit instrument is vastgesteld met behulp van langlopend in-vivo onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de bestudeerde dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Er zijn verschillende types weefsel en bloedvaten beoordeeld voor effectieve afdichting van slagaderen en aderen tot en met 7 mm.

In de Verenigde Staten is de vergunning voor dit instrument niet gebaseerd op klinische tests bij mensen.

Type bloedvat	Identificatie bloedvat	Grootte bloedvat
A/V-bundel	Miltmesenterium	< 1,5 mm bundels
	Maag-milt	3,5 mm - 4,5 mm slagaderen binnen bundels
	Korte maag	4,5 mm - 5,0 mm bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot en met 4,0 mm
	Breed ligament	Bundels tot en met 4,0 mm
Slagader	Milt	5,0 mm - 7,0 mm
	Nier	4,0 mm - 7,0 mm
Ader	Milt	7,0 mm
	Nier	4,5 mm - 6,5 mm

LigaSure Impact™

REF LF4418 **Инструмент для электролигирования и разделения тканей с большими изогнутыми браншами для открытых операций, с нанопокрытием**

Длина браншей: 36 мм
Длина штока: 18 см

Инструмент LF4418 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

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

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, подаваемой между браншами инструмента. Хирург может активировать лезвие инструмента для разделения тканей.

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



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Деталь типа CF, контактирующая с пациентом.

Область применения

Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure — это биполярный электрохирургический инструмент, используемый при традиционных хирургических операциях, для лигирования и рассечения сосудов, прядей тканей и лимфатических структур. Инструмент для электролигирования и разделения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (артериях, венах, легочных артериях, легочных венах) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, сосудистой и торакальной хирургии, гинекологии. К ним относятся, в числе прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холицистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

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

Общие предупреждения

Предупреждение

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

Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием производства Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с генераторами других производителей может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может привести к причинению вреда здоровью пациента или операционной бригады или к поломке инструмента.

Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезных травм пациенту.

Предупреждение

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

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

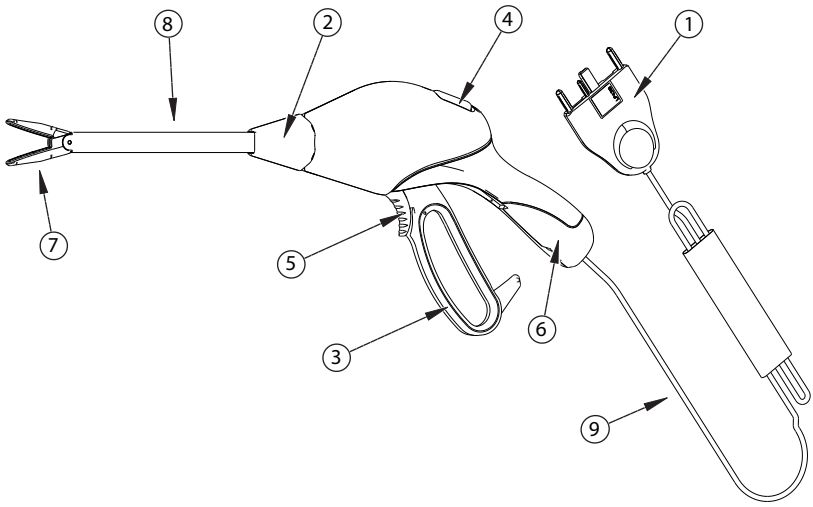
Предупреждение

Контакт активированного электрода инструмента с каким-либо металлическим предметом (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т. п.) может повысить уровень электрического тока и привести к непредусмотренному хирургическому воздействию, например к воздействию в непредусмотренном месте или недостаточному энергетическому воздействию.

Мера предосторожности

Рабочие показатели данного устройства однократного использования были проверены в соответствии с ожидаемымиусловиями индивидуальной хирургической операции. Было показано, что в ходе выполнения технологических этапов, при использованииинструментов и химических веществ, которые обычно используются в ходе повторной обработки, происходит разрушениематериала нано-покрытия на активных герметизирующих поверхностях. Разрушение покрытия можетприводить к ухудшению рабочих показателей, например, к возрастанию случаев слипания с тканями тела.

Инструмент для электролигирования и разделения тканей с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure, модель LF4418



① Вилка (фиолетово-белый)
② Вращающееся колесо (серое)
③ Рычаг (серо-белый)
④ Кнопка активации (фиолетовая)
⑤ Курок ножа (серый)
⑥ Рукоятка (серо-белая)
⑦ Бранши
⑧ Шток
⑨ Кабель

Мера предосторожности

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

При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Подготовка к работе

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током. Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Перед операцией необходимо убедиться в правильной настройке энергетической платформы.

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к повреждению инструмента. Не используйте поврежденные инструменты.

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

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

Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от высоколетучих соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

Предупреждение

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

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

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

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

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку **(6)**. Не тяните инструмент за бранши **(7)** или кабель **(9)**.
2. Вставьте вилку **(1)** в розетку генератора. Для настройки следуйте инструкции по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Предупреждение

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

Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также в браншах. Это может привести к травме того, кто использует инструмент.

Предупреждение

Осторожнее касайтесь инструмента между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.

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

Располагайте нужный сосуд и/или ткань в центре браншей. Во избежание неполного заваривания не зажимайте ткань за пределами поверхности электрода; не помещайте ткань в шарнир браншей.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор) в прямом контакте с инструментом или нахождении в непосредственной близости от инструмента могут проводить электрический ток и тепло. Это может привести к возникновению случайных ожогов у пациента. Перед активацией инструмента удалите с помощью аспирации жидкость с его браншей, а также с прилегающих к ним поверхностей.

При активации инструмента следите за тем, чтобы внешняя поверхность браншей инструмента не соприкасалась с близлежащей тканью.

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

Не активируйте систему LigaSure, пока кремальера не защелкнется. Активация инструмента до защелкивания кремальеры, может привести к несоответствующему завариванию, а также к большему распространению тепла и его выходу за пределы операционного поля.

Не активируйте инструмент, если он контактирует или находится рядом с другими инструментами, так как возможно возникновение местных ожогов пациента или врача.

Предупреждение

Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

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

Не предпринимайте попыток заваривания или резания над клипсами или скрепками, так как это приведет к неполному электролигированию тканей/повреждению режущего лезвия. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к ожогам других участков тела или к неполному лигированию.

Используйте инструмент с осторожностью у пациентов с несжимаемыми тканями. В таких ситуациях эффективное использование инструмента может быть ограничено.

Хотя бранши инструмента пригодны для захвата тканей толщиной более 15 мм, избегайте этого, так как это может привести к недостаточной прочности швов.

Мера предосторожности

Активируйте инструмент, *только* когда будете готовы к работе при хорошей визуализации браншей.

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающее колесо **(2)** при защелкнутой кремальере **(3)**. Это может привести к повреждению изделия.

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

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Мера предосторожности

Следите за чистотой браншей инструмента. Скопление нагара может снизить эффективность заваривания и (или) рассечения. При необходимости протирайте поверхность и края браншей стерильной влажной марлей.

1. Откройте бранши, вытолкнув переднюю рукоятку вперед.
2. Зажмите нужный сосуд и/или ткань в центре браншей.
3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры.
4. После защелкивания расслабьте руку, которая держит рычаг. Устройство будет оставаться в фиксированном положении.

Обратите внимание

Для надлежащей работы устройства не прилагайте дополнительных усилий к рычагу во время лигирования.

5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:
   - нажмите и удерживайте кнопку активации **(4)** в задней части рукоятки;
   - используйте педаль, подключенную к генератору.

     Инструкции по использованию ножного переключателя см. в руководстве по эксплуатации генератора.

   Примечание. Если во время цикла заваривания были активированы и кнопка активации, и ножной выключатель, генератор подает энергию от источника активации, который был определен первым.

   Об активации радиочастотной энергии сообщает непрерывный звуковой сигнал. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит двойной звуковой сигнал завершения цикла лигирования, и подача тока РЧ прекратится.

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу, прежде чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра лигированного участка хирург перед рассечением должен создать второй лигированный участок рядом, как это описано далее.

Звуковой сигнал из нескольких последовательных импульсов показывает, что цикл лигирования не завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» стр. 79. Не рассекайте ткани, пока не убедитесь в прочности шва.

Обратите внимание

Кнопка активации должна всегда быть чистой и сухой.

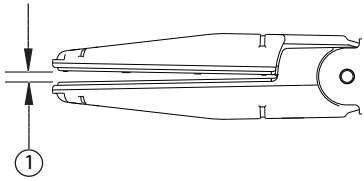
6. Когда цикл заваривания завершится, отпустите кнопку активации на инструменте или педаль.
7. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края. Несоблюдение условия наложения внахлест рядом с уже наложенным может привести к нарушению целостности шва.

Рассечение ткани

Предупреждение

Не переполняйте бранши инструмента тканью. Это может привести к повреждению механизма рассечения или вызвать выдвижение лезвия за пределы направляющих, что может стать причиной трудностей при открывании инструмента, и причинение вреда здоровью хирурга или пациента.

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения швов.



① < 2 мм — перед рассечением убедитесь, что бранши находятся в сомкнутом положении.

Обратите внимание

Не активируйте нож поверх швов, клипс, скрепок и других металлических предметов, так как при этом может быть повреждено лезвие.

1. Для рассечения нажмите на курок ножа **(5)** до упора. Лезвие инструмента рассечет ткани, не доходя примерно 2 мм до дистального конца шва.
2. Откройте инструмент, сжав рукоятки, чтобы разблокировать его, а затем вытолкнув рычаг до упора вперед.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться, что лезвие не выдвинуто.

Предупреждение

Не активируйте инструмент или нож во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.

Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира.

Не очищайте бранши инструмента металлическими и абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для электролигирования сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или в кратком справочном руководстве по генератору.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги

При возникновении ситуации срабатывания сигнала тревоги подача энергии прекращается. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для электролигирования сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или в кратком справочном руководстве по генератору.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача тока прекращается, генератор производит серию импульсных тонов и на нем отображается сигнал тревоги. **Не режьте сосуд**. До возобновления работы, пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. После устранения ситуации подача энергии немедленно возобновляется.
Действия по устранению неисправности	1) Отпустите педаль ножного переключателя или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество лигирования. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, в краткой справочной карточке генератора или руководстве по эксплуатации генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущую пломбу, а затем снова активируйте цикл электролигирования.

Информация по поиску и устранению неполадок	
Возможные причины сигналов тревоги	**Между браншами слишком мало тканей** – пользователь захватил слишком тонкие ткани или недостаточное количество тканей; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования. **Между браншами слишком много тканей** – пользователь захватил слишком большое количество тканей; откройте бранши, захватите меньшее количество тканей и повторно запустите цикл электролигирования. **Активация на металлическом объекте** – не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скобок, клипс или инкапсулированного шовного материала. **Загрязненные бранши** – с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. **Избыток жидкости в хирургической области** – уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншей инструмента. **Кнопка активации была отпущена до сигнала окончания электролигирования** – ножной выключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования. **Прошло максимальное время цикла заваривания**: чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительное время и энергия.

После хирургической операции

Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятым в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Повторная стерилизация запрещена.**

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогноза эффективности применения данного инструмента для заваривания сосудов с атеросклеротической бляшкой.

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

Данные о безопасности инструмента в США не получены при клиническом испытании на людях.

Тип сосуда	Название сосуда	Диаметры сосудов
Пучки артерий и вен	Селезеночно-брыжеечные сосуды	< 1,5 мм пучки
	Желудочно-селезеночная связка	Пучки тканей с артериями 3,5 мм – 4,5 мм
	Короткие желудочные сосуды	4,5 мм – 5,0 мм пучки ткани
	Связка яичника	Пряди ткани до 4,0 мм
	Широкая связка	Пряди ткани до 4,0 мм
Артерия	Селезеночная	5,0 мм – 7,0 мм
	Почечная	4,0 мм – 7,0 мм
Вена	Селезеночная	7,0 мм
	Почечная	4,5 мм – 6,5 мм

LigaSure Impact™

REF LF4418 弯形大钳口开放式手术闭合器 / 分割器纳米涂层
钳口长 36 mm
杆长 18 cm

LF4418 设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜。

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 主机的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和小心事项，请参阅主机的用户指南。

该器械通过对置于钳口之间的血管结构（脉管和淋巴）或组织束施放高频（RF）电外科能量形成闭合。外科医生可启动器械内的刀片分割组织。

最大额定电压：228 $V_{峰值}$



非天然胶乳制成


如产品包装已打开或已损坏，则不得使用


CF 类患者接触零件。

适应症

LigaSure 闭合器 / 分割器是适用于需要对脉管、组织束和淋巴管进行结扎和离断的开放式外科手术的双极电外科器械。LigaSure 闭合器 / 分割器可用于最大尺寸为 7 mm（包括 7 mm）的脉管（动脉、静脉、肺动脉和肺静脉）。适用于普通外科手术和诸如泌尿、血管、胸部和妇产科等外科专科手术。这些手术可能包括，但不限于尼森胃底折叠术、结肠切除术、胆囊切除术、粘连松解术、子宫切除术、卵巢切除术等。

尚未证明 LigaSure 系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

一般性警告

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。未经适当监管授权而尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致给患者造成生物不兼容、感染或产品故障的风险。

本器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，或造成器械受损。

对于特定手术的开展，必须在完成 LigaSure 系统培训后进行，否则不要使用该系统。未接受培训而使用本设备可导致严重的患者意外受伤。

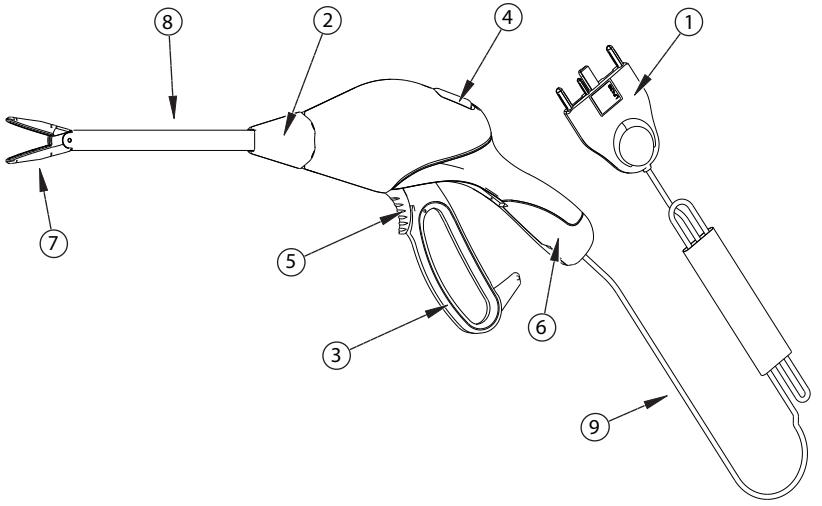
在存在内部或外部起搏器或其它植入的设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全的模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

高频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

激活的器械电极与任何金属物（止血钳、手术钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能会导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或导致能量沉积不足）。

预防措施

此一次性使用设备的性能已根据单次外科手术的预期条件进行了测试。 进行了测试。 测试结果表明，如果让此设备接触重复处理常用的工艺步骤、工具和化学品，可导致活跃密封表面上的纳米涂层材料发生退化。 涂层的退化可导致设备性能下降，比如会提高组织的粘连度。



①连接器 （紫色和白色）
②旋转钮 （灰色）
③关闭杆 （灰色和白色）
④能量激发键 （紫色）
⑤一体化的切割键 （灰色）
⑥手柄 （灰色和白色）
⑦钳口
⑧杆身
⑨电缆

预防措施

对表现有某些血管病理现象 （动脉硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。只有对未感染的脉管进行闭合，才能取得最佳效果。

进行儿科手术及对精细解剖结构施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

设置

警告

电击危险 不要将潮湿的附件连接到主机上。

进行手术前应确认能量平台的设定值是否正确。

警告

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术团队成员受伤或遭电击，或造成器械损坏。如果有损坏，则不要使用。

器械的导线要整理好，避免其与病人或其它导线相接触。不要在金属物上缠绕导线。这会产生导致电击、火灾或伤及病人或手术人员的电流。

使用前要检查 LigaSure 系统与器械的所有连接。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

在存在易燃麻醉剂或氧化气体 （如一氧化二氮（N_2O）和氧气）时，或者在非常靠近挥发性溶剂 （如乙醚或酒精）时请勿使用，因为可能会发生爆炸。

由于考虑到电外科所产生的副产品 （如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，因此须使用护目镜、过滤口罩和有效的排烟设备。

只有在电外科设备关机或处于待机模式时才能将器械连接插头和附件连接到电外科设备上。否则会导致患者或手术人员受伤或遭电击。

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果主机提供多种功率设定值，使用能实现预期效果所需的最低功率。

1. 用力拉拔手柄 (6)，将器械从盘中取出。不要抓在钳口 (7) 或电缆 (9) 上拉拔器械。
2. 将连接器 (1) 插入主机的插座中。按照主机用户指南中的说明完成设置程序。

手术过程中

警告

火灾危险 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布或手术铺巾）。否则，已启动或因使用而发热的器械可能会引起火灾。不使用器械时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触可能会引起烧伤。

避免将手指放在关闭杆与手柄之间，也不要放在关闭杆与一体化的切割键之间或钳口内。否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间搬动器械时要十分小心，避免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

在停止输出高频能量后，钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

让脉管或组织处于钳口的中心位置。为避免闭合不完全，不要将组织夹在电极表面以外的地方，也不要将组织放在钳口的铰链位置。

对于直径大于 7 mm 的脉管，不要使用该器械。

导电液体 （如血渍或盐水），不管其是与器械直接接触或处于器械的附近，都可能会传导电流或热。这可能会导致病人意外烧伤。在启动器械之前，要吸除器械钳口周围的液体。

启动器械时，要让器械钳口的外表面远离邻近组织。

在闭合周期中，能量施加在器械钳口之间的组织上。此能量可能会将水转化为蒸汽。蒸汽的热能可能会导致钳口附近的组织意外损伤。在预期可能会发生此种情况的狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

将关闭杆正确锁定之前，请不要启动 LigaSure 系统。在这样做之前启动该功能将导致闭合不当，并增加热扩散到手术部位之外的组织。

在接触或靠近其它器械时不要启动该器械，因为这可能会对患者或医士造成局部灼伤。

让导线远离器械的钳口和锁扣区域。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常。

警告

不要尝试在夹子或缝钉上进行闭合或切割，否则会造成闭合不完整或损坏切割刀片。启动的电极与任何金属物体之间的接触都可能会导致交替部位灼伤或不完整闭合。

对具有不可压缩组织的患者进行手术时要谨慎处理。在这些情况下，对于本设备的有效使用可能存在一些相关限制。

尽管器械的钳口可以容纳大于 15 mm 厚的组织，但超过 15 mm 的组织厚度限制可能会导致闭合受损。

预防措施

*只有*当激活电极的头端处在视野内，而且已准备好输送电外科电流时，才能启动器械。

组织处理和游离

此器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

旋转器械钳口

注意

当关闭杆 (3) 锁定时，不要转动旋转钮 (2)。否则可能损坏产品。

转动器械上的旋转钮，直到钳口处于所需位置。

闭合脉管和组织束

警告

在开路状态下不要启动 LigaSure 系统。为减少意外烧伤的可能，只有当器械直接接触到目标组织时才启动该系统。

预防措施

器械的钳口应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和 / 或切割效果。根据需要，可用一块无菌湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

1. 前推关闭杆，使钳口张开。
2. 将所需处理的脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。
3. 握紧关闭杆，直至锁定在位置上。
4. 锁定后，松开手中的关闭杆。器械会保持在锁定位置。

注意

在闭合期间不要给关闭杆施加额外的握力，以确保其正常工作。

5. 使用下述两种方法之一启动器械：
   - 按住器械后部的启动能量激发键 (4)。
   - 使用与主机配套的脚控开关。

     有关脚控开关说明，请参阅主机用户指南。

   注释：如果在同一闭合周期内同时启动了能量激发键和脚控开关踏板，主机将根据其最先检测到的启动源提供能量输出。

   主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的启动。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响，为“闭合周期完成”提示音，同时高频能量输出停止。

注意

在切割脉管或组织之前，外科医生应检查闭合部位。检查闭合部位后，外科医生应在切割之前在邻近第一次闭合部位进行第二次闭合，如下文所述。

多脉冲音提示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅 84 页上的“故障排除”一节。在您确认完全闭合之前，不要切割组织。

注意

启动按钮要保持干燥和清洁。

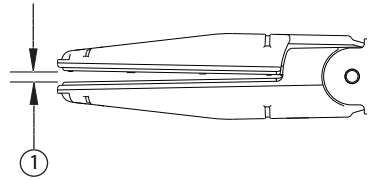
6. 当闭合周期完成时，松开器械上的能量激发键或脚控开关踏板。
7. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。需要进行二次闭合时，未能重叠闭合可能会有损闭合的完整性。

切割组织

警告

切勿将太多的组织夹在器械钳口内。这样可能会损坏切割机械结构或造成刀刃伸出导向器，从而可能导致钳口打开困难或造成使用者或病人意外受伤。

电刀笔或超声刀等需要基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位。



①< 2 mm – 在激发切割刀之前，要确认钳口处于闭合位置。

注意

不得在缝线、夹子、缝钉或其它金属物体上使用切割装置，否则可能会损坏刀片。

1. 若要激发切割装置，将一体化的切割键 (5) 向后朝器械的机身方向拉到底。器械的刀片会将闭合部位切断至闭合远端 2 mm 处。
2. 握紧关闭杆直至其松开，从而打开钳口，然后将其向前推到底。

使用期间的器械清洁

警告

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化的切割键。否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口，否则可能损坏产品。

取出任何嵌入到刀轨和钳口铰链区域的组织。

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除

以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。

报警情形

当发生报警条件时，能量输送即停止。在报警条件得到纠正后，能量输送即刻恢复。

故障排除信息	
以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。	
警报情形	当发生报警条件时，能量输出即停止，主机会发出一连串脉冲音，而主机上则会显示警报。请勿切割脉管。在继续使用之前，使用者应检查闭合部位和器械。在报警条件得到纠正后，能量输送即刻恢复。
故障排除步骤	1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 尽可能重新放置器械并在与旧的闭合位置重叠的部位重新夹持组织，然后重新启动闭合周期。
报警原因	钳口之间的组织过少 – 使用者所夹持的组织太薄或太少；请张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。必要时增加夹持组织的厚度，然后重新启动闭合周期。 钳口之间的组织过多 – 使用者夹持的组织过多；请张开钳口，减少夹持的组织量，然后重新启动闭合周期。 在金属物上启动 – 避免将诸如缝钉、夹子或包裹的缝线等物夹在器械的钳口内。 钳口脏污 – 用湿纱布清洁器械钳口的表面和边缘。 手术区域中存在过多液体 – 从器械钳口周围尽量减少或除去多余的液体。 在发出闭合完成音之前松开了启动开关 – 脚踏开关或能量激发键在闭合周期完成之前先行松开了。 已到最长闭合周期时间 – 系统需要更多时间和能量来完成闭合周期。

手术之后

使用后应按照医院有关生物危害品和锋利物的处置规定丢弃器械。不要重新灭菌。

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的脉管时的效果。

设备的产品性能是依据长期活体猪模型建立的。结果显示，在 21 天的存活期中，所研究的动物均未出现任何与本设备相关的止血并发症。对各种组织类型和脉管进行的评估显示，可对最大尺寸 7 mm（包括 7 mm）的动脉和静脉进行有效封闭。

本设备在美国获得的许可并非基于人体临床试验。

脉管类型	脉管标识	脉管尺寸范围
房室束	脾肠系膜	< 1.5 mm 束带
	脾胃	束带内 3.5 mm – 4.5 mm 的动脉
	胃短动脉	4.5 mm – 5.0 mm 束带
	卵巢蒂	束带不超过 4.0 mm
	阔韧带	束带不超过 4.0 mm
动脉	脾	5.0 mm – 7.0 mm
	肾	4.0 mm – 7.0 mm
静脉	脾	7.0 mm
	肾	4.5 mm – 6.5 mm

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名 (Part Name)	有毒有害物质或元素 (Toxic and Hazardous Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手持设备 (Handheld Device)	O	O	O	O	O	O

O: 表明在所有同类的材料包含的这种毒性或危害物质为这部分 在极限要求之下在 GB/T 26572.

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part is below the concentration limit requirement as described in GB/T 26572.

X: 表明这种毒性或危害物质可以在所有同类的材料包含为这部分 在极限要求之上 GB/T 26572 (信息在这张表格提供了单独地是为遵照 SJ/T 11364 和管理措施为污染控制由电子信息产品。)

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part exceeds the concentration limit requirement as described in GB/T 26572 *(Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)*

STERILE EO



Single use

Rx ONLY



Do not resterilize



Consult instructions for use



ME20

CE 2797



Part No. PT00128832

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

© 2016 Covidien.

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 07/2020