COVIDIEN™

REF LF3225C

LigaSure™

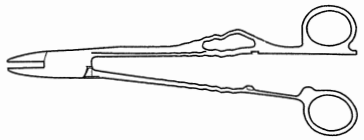
Curved Jaw, Open Reusable Clamp

it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по применению
zh 使用说明

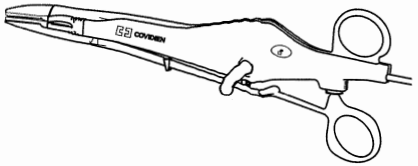
LF3225C	**Compatible with:**
	FORCETRIAD SW v3.6 or Higher
	VLFT10GEN SW v1.0 or Higher
	VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

LigaSure™

REF LF3225C **Зажим многоразового использования с изогнутыми браншами для открытых операций 2,5 см — 25 см**



Присоедините LF3225 или LF0225G к LF3225C и используйте их во время операции как единый инструмент. См. инструкции по применению сборки электрода и зажима в Инструкции по эксплуатации инструмента для электролигирования и разделения тканей LigaSure с изогнутыми браншами для открытых операций.



При сборке инструмента используйте этот зажим *только* с электродами LigaSure LF3225 или LF0225G.

Зажим LigaSure	Используйте с этими электродами LigaSure
LF3225C	LF3225
	LF0225G

При изготовлении не натуральный латекс не используется.

Зажим (LF3225C) предназначен для использования максимум 200 раз или в течение 1 года с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше.

Для использования с максимальным напряжением 288 В (пиковое).

Показания к применению

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure, состоящий из одноразового электрода и многоразового зажима, предназначен для применения в открытых хирургических операциях, подразумевающих электролигирование и разделение сосудов, пучков тканей и лимфатических сосудов.

Зажим LigaSure представляет собой многоразовую ручку, к которой крепится электрод LigaSure. Конкретные показания к применению см. в маркировке совместимого электрода.

Система LigaSure оказалась неэффективной для трубной стерилизации и коагуляции маточных труб. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

Общие предупреждения

Предупреждение

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

Этот инструмент разработан специально для заваривания сосудов и тканей только при открытых хирургических операциях.

Зажим LigaSure (LF3225C) можно использовать только с электродами LigaSure (LF3225 или LF0225G). Использование этого зажима с любыми другими электродами может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады, либо к поломке инструмента.

Контакт активированного браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, 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.

Предупреждение

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном 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.

Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к серьезному вреду для здоровья пациента или членов операционной бригады.

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

При установке или извлечении электрода удостоверьтесь, что инструмент не подсоединен к генератору.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

В процессе сборки не вставляйте пальцы между рукоятками зажима.

Выполняйте сборку этого инструмента и используйте его только в стерильных условиях.

Не вставляйте пальцы в бранши или между кольцевыми рукоятками инструмента, поскольку это может привести к травме.

Предупреждение

Перед использованием проверяйте инструмент и шнуры на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденные инструменты или провода. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента.

Меры предосторожности

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

Операции на мелких анатомических структурах могут требовать уменьшенных значений мощности. Чем больше ток и чем дольше его применение, тем выше вероятность непреднамеренного термического поражения тканей, особенно при применении на мелких прядях.

Указания по повторной обработке

Предупреждение

Эти инструкции были утверждены при продолжительности высушивания после загрязнения равной двум часам, для подготовки многоразового зажима LF3225C к использованию. Ответственность за проведение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Следует обязательно надевать соответствующие средства личной защиты (перчатки, средства защиты глаз и т. д.) при сборке, эксплуатации, разборке, очистке или стерилизации этого изделия.

Необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать многоразовый зажим, прежде чем возвращать его для обслуживания или исполнения гарантийных обязательств.

Предупреждение

Запрещается ремонтировать многоразовый зажим, поскольку это может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента либо пользователя.

Меры предосторожности

Тщательно очищайте многоразовый зажим перед стерилизацией. Попытка стерилизации загрязненных компонентов может повлечь за собой нарушение стерильности.

Для надлежащей стерилизации и сборки с электродом важно очистить поверхности браншей зажима, шарнирную ось, щели, электродные отверстия инструмента от крови и тканей.

Многоразовые зажимы, которые будут храниться до стерилизации, следует очистить перед хранением. Хранение зажимов в загрязненном виде может ухудшить возможности их стерилизации.

Следующие моющие средства или их аналоги были утверждены компанией Covidien для проведения дезинфекции, в том числе нейтральные и щелочные средства, для соответствия различным требованиям и предпочтениям клиентов в разных регионах.

1) Нейтральные средства для очистки вручную:
   - Endozime™* энзимное
   - Prolystica™* 2X энзимное
   - Metrizyme™* энзимное
2) Нейтральные средства для автоматической очистки:
   - Prolystica 2X энзимное
   - Metrizyme энзимное
3) Щелочные средства для дезинфекции вручную:
   - Sekusept™* Plus
   - Sekusept MultiEnzyme P & Sekusept Plus
4) Щелочные средства для автоматической дезинфекции:
   - Neodisher™* Mediclean forte
   - Deconex™* Alka One X

Меры предосторожности

В целях продления срока службы многоразового зажима не допускайте его контакта с другими металлическими инструментами во время стерилизации. Компания Covidien рекомендует заворачивать многоразовый зажим в защитную упаковку отдельно от других инструментов или использовать специальный лоток для стерилизации, чтобы предотвратить механическое повреждение во время стерилизации или манипуляций. Обломки поврежденных инструментов могут попасть в стерильное поле, что усложнит их извлечение.

Не кладите многоразовый зажим на дно ультразвуковой мойки, поскольку это может привести к ненадлежащей очистке и повреждению зажима.

Складывание лотков друг на друга и перегрузка камеры для стерилизации могут нарушить процесс стерилизации. Следуйте рекомендации производителя стерилизатора по загрузке.

Не используйте абразивные чистящие средства, металлические щетки или абразивные материалы, поскольку они могут поцарапать поверхность многоразового зажима или повредить его либо нарушить стерильность.

Важно!

Требуется размещение биологических индикаторов для планового контроля и проверки изделий.

Использование воды с высоким содержанием минеральных веществ может сократить срок эксплуатации многоразового зажима.

Для эффективной стерилизации следует вынуть электрод из многоразового зажима. Не используйте электрод повторно и не стерилизуйте его. Утилизируйте электрод в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и местными нормативными требованиями.

Важно!

Описанные в этом разделе процедуры очистки и стерилизации были утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке зажима к повторному применению с использованием рекомендованных чистящих средств в соответствии с инструкциями производителя. Стерильность изделия зависит от использования надлежащих оборудования, инструментов и квалификации персонала; ответственность за стерилизацию несет лицо, ее выполняющее. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Очистка

Обратите внимание

Не используйте для очистки многоразового зажима растворители, физиологический раствор или другие химические вещества, поскольку некоторые дезинфицирующие растворы могут вызвать коррозию. В этом разделе отдельно перечислены процессы по дезинфекции с использованием как нейтральных, так и щелочных средств, чтобы клиенты могли выбрать те, которые соответствуют предпочтениям и требованиям в их регионе в отношении дезинфекции.

Важно!

Много разовый зажим можно очищать автоматически или вручную с применением чистящих веществ и инструментов, описанных в этом разделе.

Загрязнение и перемещение

Выполните обработку зажима как можно скорее после использования.

Очень важно не допустить засыхания на инструменте каких-либо органических материалов. Сухие загрязнения могут потребовать дополнительного времени замачивания в энзимном чистящем средстве или повторного замачивания перед очисткой для эффективного их удаления.

1. Накройте зажим влажным полотенцем, чтобы загрязнения не засохли.
2. Поместите зажим в закрытый контейнер для транспортировки в зону дезинфекции, где можно провести обработку инструмента.

Если доступным или предпочтительным методом является дезинфекция нейтральными средствами, см. следующий раздел для получения инструкций в отношении автоматизированных или ручных процессов дезинфекции с использованием нейтральных средств.

Ручная очистка нейтральными средствами

Подготовка к очистке

Подготовьте раствор pH-нейтрального энзимного чистящего средства (например, энзимного средства Endozime, Prolystica 2X или Metrizyme) в воде в соответствии с инструкциями производителя.

Предварительная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

1. Замочите зажим минимум на 10 минут в чистой теплой водопроводной воде (22–25 °C [72–77 °F]), чтобы убрать все снимаемые загрязнения перед очисткой.
2. Промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22–25 °C [72–77 °F]) в течение минимум 2 минут, чтобы удалить все снимаемые загрязнения. Обязательно подвигайте шарниром, чтобы облегчить удаление загрязнений из него.
3. Осторожно протрите зажим чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной под чистой теплой проточной водопроводной водой, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Замачивание

1. Замочите зажим в водном растворе энзимного чистящего средства с нейтральным показателем pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Раскройте зажим несколько раз в ходе замачивания и еще раз непосредственно перед началом ручной мойки, описанной ниже. Это поможет удалить загрязнения из шарнира зажима.

Ручная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

Не используйте абразивные чистящие средства или металлические инструменты для чистки, такие как щетки из нержавеющей стали.

1. Чистите зажим вручную чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной с применением растворов pH-нейтральных энзимных чистящих средств и воды. Выполните тщательную очистку шарнира, канала шарнирной оси, отверстий для установки электрода и других щелей.
2. Используйте шприц, заполненный раствором pH-нейтрального энзимного чистящего средства и воды, чтобы удалить загрязнения из шарнирной оси инструмента.

Ополаскивание

1. Достаньте зажим из раствора pH-нейтрального энзимного чистящего средства.
2. Тщательно промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22–25 °C [72–77 °F]) в течение минимум 5 минут, многократно раздвигая бранши.
3. Замочите зажим в горячей воде (> 43 °C [109 °F]) в течение минимум 5 минут, чтобы удалить остатки моющего средства.
4. Осмотрите зажим на предмет повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании.
5. При обнаружении повреждений или других признаков непригодности к использованию утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.
6. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

1. Осушите зажим чистой безворсовой тканью.
2. Высушите шарнир зажима, канал шарнирной оси, отверстия для установки электрода и другие щели прохладным чистым сжатым воздухом без машинного масла. Осушите зажим чистым белым полотенцем, чтобы можно было легко увидеть все загрязнения, удаленные с зажима при сушке. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир. Убедитесь, что все части инструмента полностью сухие.
3. Если на полотенце видны загрязнения, повторите процедуру очистки.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap™* Sterilit™*. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.
2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.
3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Механическая очистка нейтральными средствами

Предварительная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

1. Замочите зажим минимум на 10 минут в чистой теплой водопроводной воде (22–25 °C [72–77 °F]), чтобы убрать любые снимаемые загрязнения перед очисткой.
2. Промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22–25 °C [72–77 °F]) в течение минимум 2 минут, чтобы удалить все снимаемые загрязнения. Обязательно подвигайте шарниром, чтобы облегчить удаление загрязнений из него.
3. Осторожно протрите зажим чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной под чистой теплой проточной водопроводной водой, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Машинная мойка

Обратите внимание

Поместите зажим в мойку таким образом, чтобы защитить его от нежелательного движения или потенциального механического повреждения во время цикла автоматической мойки.

Важно!

Используйте энзимные средства Prolystica 2X или Metrizyme для применения в автоматических механических мойках в соответствии с инструкциями производителя. Эти два энзимных моющих средства утверждены для использования при автоматической очистке зажима.

Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство
Предварительная мойка	00:45	Холодная водопроводная вода	Не используется
Энзимная мойка	04:00	Горячая водопроводная вода	Энзимное моющее средство (pH-нейтральное)
Ополаскивание	00:30	Горячая водопроводная вода	Не используется
Мойка	03:00	Горячая водопроводная вода	Моющее средство (pH нейтральное)
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется
Горячее ополаскивание	01:00	Горячая очищенная вода (82 °C [180 °F])	Не используется
Сушка	05:00	Очень высокая (95 °C [203 °F])	Не используется

Осмотр

Осмотрите зажим на чистом белом полотенце для выявления повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир.

При обнаружении повреждений или других признаков непригодности утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

Если требуется дополнительная сушка, осушите инструмент с помощью чистой безворсовой ткани.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap Sterilit. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.
2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.
3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Если доступным или предпочтительным методом является дезинфекция щелочными средствами, см. следующий раздел для получения инструкций в отношении автоматизированных или ручных процессов дезинфекции с использованием щелочных средств.

Ручная дезинфекция щелочными средствами

Подготовка к очистке

Подготовьте водный раствор щелочного очищающего средства (pH > 10) для очистки многоразового зажима (например, Sekusept Plus, Sekusept MultiEnzyme P или Sekusept Plus), следуя инструкциям производителя.

Предварительная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

1. Замочите зажим минимум на 10 минут в чистой теплой водопроводной воде (22–25 °C [72–77 °F]), чтобы убрать все снимаемые загрязнения перед очисткой.
2. Промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22–25 °C [72–77 °F]) в течение минимум 2 минут, чтобы удалить все снимаемые загрязнения. Обязательно подвигайте шарниром, чтобы облегчить удаление загрязнений из него.
3. Осторожно протрите зажим чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной под чистой теплой проточной водопроводной водой, чтобы удалить все оставшиеся загрязнения.

Замачивание

1. Замочите зажим в водном растворе щелочного чистящего средства (pH > 10) в соответствии с инструкциями производителя.
2. Раскройте зажим несколько раз в ходе замачивания и еще раз непосредственно перед началом ручной мойки, описанной ниже. Это поможет удалить загрязнения из шарнира зажима.

Ручная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

Не используйте абразивные чистящие средства или металлические инструменты для чистки, такие как щетки из нержавеющей стали.

1. Чистите зажим вручную чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной с применением раствора щелочного чистящего средства (pH > 10) и воды. Выполните тщательную очистку шарнира, канала шарнирной оси, отверстий для установки электрода и других щелей.
2. Используйте шприц, заполненный раствором щелочного чистящего средства (pH > 10) и воды, чтобы удалить загрязнения из шарнирной оси инструмента.

Ополаскивание

1. Достаньте зажим из раствора щелочного чистящего средства.
2. Тщательно промойте зажим чистой теплой проточной водопроводной водой (22–25 °C [72–77 °F]) в течение минимум 5 минут, многократно раздвигая бранши.
3. Замочите зажим в горячей воде (> 43 °C [109 °F]) в течение минимум 5 минут, чтобы удалить остатки моющего средства.
4. Осмотрите зажим на предмет повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании.
5. При обнаружении повреждений или других признаков непригодности к использованию утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.
6. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

1. Осушите зажим чистой безворсовой тканью.
2. Высушите шарнир зажима, канал шарнирной оси, отверстия для установки электрода и другие щели прохладным чистым сжатым воздухом без машинного масла. Осушите зажим чистым белым полотенцем, чтобы можно было легко увидеть все загрязнения, удаленные с зажима при сушке. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир. Убедитесь, что все части инструмента полностью сухие.
3. Если на полотенце видны загрязнения, повторите процедуру очистки.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap Sterilit. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.
2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.
3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Автоматическая дезинфекция щелочными средствами

Предварительная мойка

Меры предосторожности

Несоблюдение требования подвигать шарниром или тщательно протереть зажим может привести к тому, что на шарнире или зажиме останутся загрязнения, мешающие надлежащей очистке.

Применяйте предварительную очистку, если присутствуют значительные загрязнения, требующие очистки вручную перед проведением механической мойки. Очищайте инструмент до тех пор, пока не исчезнут видимые загрязнения.

Альтернативные методы предварительной очистки.

- Ультразвуковая очистка (35 кГц, в течение максимум 5 мин., промыть для нейтрализации)
- Очистка вручную
- Мойка паром/под давлением

Машинная мойка

Обратите внимание

Поместите зажим в мойку таким образом, чтобы защитить его от нежелательного движения или потенциального механического повреждения во время цикла автоматической мойки.

Важно!

Используйте раствор щелочного очищающего средства (pH > 10) (например, Neodisher Mediclean forte или Deconex Alka One X), утвержденного для применения в автоматических моющих машинах, в соответствии с инструкциями производителя. Эти два моющих средства утверждены для использования при автоматической очистке зажима.

Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство
Предварительная мойка	00:45	Холодная водопроводная вода	Не используется
Мойка	>10:00	Горячая водопроводная вода	Щелочное моющее средство (pH > 10)
Ополаскивание	00:30	Горячая водопроводная вода	Не используется
Мойка	03:00	Горячая водопроводная вода	Мойка/очищающее средство
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется
Горячее ополаскивание/дезинфекция	05:00	Горячая очищенная вода (93 °C [199 °F])	Не используется
Сушка	05:00	Очень высокая (95 °C [203 °F])	Не используется

Осмотр

Осмотрите зажим на чистом белом полотенце для выявления повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании. Во время сушки раскройте бранши и осмотрите шарнир.

При обнаружении повреждений или других признаков непригодности к использованию утилизируйте зажим с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Сушка

Если требуется дополнительная сушка, осушите инструмент с помощью чистой безворсовой ткани.

Смазывание

1. Рекомендуется использовать водорастворимую хирургическую смазку, не содержащую силикона, например спрей-смазку для инструментов Aesculap Sterilit. Не используйте смазки, содержащие минеральные масла или силикон. Рекомендуется использовать смазку для шарнирной оси зажима, где присутствует трение металла о металл.
2. Высушите зажим, используя чистую безворсовую салфетку с нанесенной на нее смазкой.
3. Смазав зажим, проверьте, чтобы шарнир двигался свободно. В противном случае смажьте зажим повторно.

Стерилизация

Зажим LF3225C можно стерилизовать паром с применением циклов обработки в автоклаве, описанных в этом разделе.

Предупреждение

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из инструмента.

Обратите внимание

Многократная обработка в автоклаве может вызвать потускнение поверхностей инструмента.

Стерилизация паром — в упаковке (полипропиленовая упаковка)

Приведенные ниже циклы стерилизации были утверждены компанией Covidien для инструментов в двойной полипропиленовой упаковке KimGuard Ultra™*, CH600.

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132–138 °C (270–280 °F)	Предвакуумная	4 мин	20 мин
132–138 °C (270–280 °F)	Гравитационная	15 мин	15 мин
121–131 °C (250–268 °F)	Гравитационная	30 мин	30 мин
134 °C (273 °F)	Предвакуумная	5 мин	20 мин
134 °C (273 °F)	Предвакуумная	18 мин	15 мин

Стерилизация паром — без упаковки

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132–138 °C (270–280 °F)	Предвакуумная	3 мин	Не используется
132–138 °C (270–280 °F)	Гравитационная	3 мин	0–1 мин
134 °C (273 °F)	Предвакуумная	5 мин	20 мин

Приведенные выше инструкции утверждены компанией Covidien для подготовки инструментов LigaSure к повторному использованию.

Ответственность за выполнение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Техническое обслуживание

Осмотрите зажим на предмет повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании. Поврежденный зажим следует заменить. Если зажим непригоден для использования, утилизируйте его с соблюдением принятых в вашем учреждении процедур утилизации опасных медицинских отходов и местных нормативных требований.

Техническая служба компании Covidien

При наличии дополнительных вопросов обращайтесь к представителю по техническому обслуживанию.

- США и Канада: 1 800 255-85-22
- Другие страны: 1 303 530-23-00
- Эл. почта: valleylab.technicalservice@covidien.com
- Интернет: www.covidien.com/surgical

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F) 30 ~ 75 % относительной влажности (без конденсации) 700 ~ 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	-34 ~ +65 °C (-29 ~ 149 °F) 25 ~ 85 % относительной влажности (без конденсации) 500 ~ 1060 гПа

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 были получены в условиях хронического эксперимента на свиной модели in vivo. Результаты продемонстрировали, что в исследованиях на животных отсутствовали какие-либо гемостатические осложнения, связанные с устройством. Эффективность заваривания артерий и вен диаметром до 7 мм включительно продемонстрирована на разных тканях и сосудах.

Данные о безопасности инструмента в США не получены при клиническом испытании на людях.

Эффективность применения на сосудах in vivo (хронический эксперимент)

Тип сосуда	Название ткани/сосуда	Диаметр сосудов
Сосудистая ткань	Сальник	Пряди ткани 2,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	Ткань с артериями 3,0—4,0 мм
	Связка яичника	Пряди ткани 8,0 мм
	Широкая связка	Пряди ткани 4,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	4,0—7,5 мм прядей ткани
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Селезеночный	5,0—7,0 мм
	Почечный	4,5—7,0 мм

Символы

Значения символов, используемых в маркировке изделия

Символ	Значение
Rx ONLY	Продажа только по назначению врача
NON STERILE	Продается в нестерильном виде
	Знак соответствия требованиям директивы RoHS в Китае
ME20	Знак соответствия стандарту ГОСТ Российской Федерации
REF	Номер по каталогу
CE	Метка CE
LOT	Код партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата производства
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению

Символ	Значение
Humidity limitation	Ограничение влажности
Temperature limit	Ограничение температуры
3	3 изделия, упакованных в 1 коробку