COVIDIEN

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ LS10

Электролигирующий генератор серии LS с одним инструментальным выходом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ LS10

Электролигирующий генератор серии LS с одним инструментальным выходом

Номер по каталогу: 1082776

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению электролигирования при конкретной хирургической операции. Оно может применяться только в качестве руководства к использованию электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом компании Covidien. Дополнительная техническая информация содержится в *Руководстве по техническому обслуживанию электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом*.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации
Электролигирующий генератор Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом VLLS10GEN

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью.

Мера предосторожности

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Обратите внимание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!

Указывает на советы по эксплуатации или рекомендации по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектных материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для изделий компании Covidien установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Электролигирующий генератор Valleylab™ LS10 серии LS с одним инструментальным выходом	Один год с момента поставки
Все приобретенные или дополнительные программы либо обновления программного обеспечения	90 дней с момента доставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе либо сообщении, ответственность компании Covidien в отношении настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ей в любое время, не неся каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в оборудование, ранее изготовленное или проданное ею.

СОГЛАСНО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лицензия на использование программного обеспечения

Компания Covidien llc (именуемая здесь в целом COVIDIEN) является владельцем всех прав, правовых титулов и выгод в отношении всех компьютерных программ, всех их частей и связанной документации (именуемых в целом «Программное обеспечение или ПО»), поставляемых клиенту в качестве установленных в Продуктах или оборудовании, рассмотренных в данном документе или поставляемых отдельно, и COVIDIEN имеет исключительное право выдавать лицензии на основании заявленного выше.

Стоимостная поправка и любая окончательная цена, выплаченная Клиентом за изделия с установленным ПО, включает в себя как часть этой стоимостной поправки или цены за лицензию, гарантирующую Клиенту только права, установленные далее в настоящей Лицензии на программное обеспечение. Кроме того, Клиент подтверждает и согласен с тем, что ПО принадлежит исключительно COVIDIEN. ПО разрешено использовать только на одном компьютерном устройстве или Продукте, и необходимо приобрести лицензию для каждого компьютерного устройства, на котором будет установлено ПО.

Выдача лицензии для одного пользователя. COVIDIEN выдает Клиенту ограниченную, неисключительную, без права выдачи сублицензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно в месте нахождения Клиента, которое указано Клиентом как место поставки Продукта, исключительно в форме машиночитаемого объектного кода только на одном центральном вычислительном блоке, которым владеет или который арендует Клиент, либо иначе встроенном в оборудование, поставляемое COVIDIEN, и исключительно для внутреннего использования Клиентом при эксплуатации Продукта или оборудования, приобретенного у COVIDIEN или иначе предоставленного COVIDIEN либо ее филиалами.

Кроме случаев, когда это явно разрешено настоящей Лицензией на ПО или законодательством, Клиент не имеет права и не имеет права разрешать какой-либо третьей стороне: (1) декомпилировать, разбирать или осуществлять обратное проектирование; (2) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или как-либо изменять ПО; (3) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не предоставляемым Поставщиком; (4) использовать, копировать, продавать, лицензировать, сдавать в аренду, брать в аренду, брать во временное пользование, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим Соглашением; (5) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате в режиме разделения времени, в сервисном бюро, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (6) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения об авторском праве, конфиденциальности и (или) владении, имеющиеся в ПО, первоначально поставленном клиенту; (7) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации COVIDIEN. В той мере, в которой клиенту явно разрешено применимым обязательным законодательством предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, Клиент не должен использовать эти права без заблаговременного письменного уведомления COVIDIEN за 30 (тридцать) дней о своем намерении использовать эти права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме прав ограниченной лицензии, явно выраженных в настоящей Лицензии на использование ПО, COVIDIEN оставляет за собой все права на ПО и по программному обеспечению и любым его модификациям и производным программам, включая, в том числе, все титульные права, права собственности и права на интеллектуальную собственность и все другие права и выгоды. Собственностью Клиента является только аппаратура или физический носитель с сохраненным или обработанным ПО, при их наличии.

Клиент соглашается, что ПО, в том числе конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержит конфиденциальную информацию и секретные технологии COVIDIEN, независимо от того, охраняются ли программы авторским правом и (или) являются ли запатентованными или патентоспособными. Клиент соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять доступ в любой форме третьей стороне к конфиденциальной информации, секретным технологиям и материалу, охраняемому авторским правом. Клиент соглашается с тем, что ПО будет доступно только уполномоченным сотрудникам, подрядчикам или консультантам, которые обязуются соблюдать все ограничения лицензии, указанные в настоящем Лицензионном соглашении об использовании ПО, и не разглашать информацию о ПО и другую конфиденциальную информацию. Клиент несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми пользователями.

Клиент может время от времени запрашивать COVIDIEN о добавлении в ПО новых функций, усовершенствований или модификаций. COVIDIEN может на свое усмотрение выполнить эти изменения и распространять ПО, модифицированное таким образом, всем или некоторым клиентам COVIDIEN. Все исправления ошибок, исправления сбоев, пакеты исправлений или другие изменения, предоставляемые компании COVIDIEN, будут являться исключительной собственностью COVIDIEN.

Настоящая Лицензия на ПО остается в силе до прекращения ее действия. Клиент может прекратить действие лицензии в любое время, уничтожив все копии ПО, в том числе любую документацию. Действие Лицензии незамедлительно прекращается после уведомления от COVIDIEN, если Клиент нарушил какое-либо условие настоящей Лицензии или какого-либо договора поставки. COVIDIEN может прекратить действие лицензий на ПО, выданных настоящим соглашением, и применить все доступные права посредством письменного уведомления, действующего незамедлительно, если в течение 10 (десяти) рабочих дней после получения Клиентом подробно обоснованного письменного требования устранить все нарушения ограничений этой Лицензии Клиент не устранил эти нарушения. В случае такого прекращения действия лицензии Клиент должен незамедлительно выплатить все неоспоримые платежи, прекратить использование ПО, вернуть или удалить по требованию COVIDIEN все копии ПО, имеющиеся в распоряжении Клиента, и представить COVIDIEN письменное подтверждение выполнения всех обязательств, изложенных в настоящем документе.

Ограниченная гарантия. COVIDIEN заявляет и гарантирует Клиенту, что ПО будет работать в соответствии с описанием, представленным в текущей документации COVIDIEN для такого ПО, в течение срока (а) оставшейся гарантии, применимой для изделия, с которым поставлялось это ПО (не дольше одного года), или (б) в течение 90 (девяноста) дней с даты поставки ПО или первого предоставления доступа к ПО Клиенту для электронной загрузки с сервисного веб-сайта COVIDIEN. Если вы уведомите COVIDIEN о дефектах на протяжении гарантийного периода, COVIDIEN заменит ПО или, на свое усмотрение, выплатит цену покупки. Возмещение за нарушение настоящей ограниченной гарантии будет ограничено заменой ПО или возмещением цены покупки и не включает

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возмещение каких-либо иных убытков. Дилеры, дистрибьюторы, агенты или сотрудники COVIDIEN не имеют права вносить изменения или дополнения в гарантию и в заявление о возмещении убытков, указанные выше.

Несмотря на эти условия гарантии, все обязательства COVIDIEN по отношению к таким гарантиям зависят от соблюдения Клиентом условий настоящего Соглашения при использовании ПО, а также инструкций COVIDIEN, представленных в документации COVIDIEN, так как в эти инструкции компания COVIDIEN может вносить поправки, дополнения или изменения. COVIDIEN не несет гарантийных обязательств по отношению к любым сбоям ПО в результате аварии, ненадлежащего обращения, неправильного применения, резких скачков напряжения или магнитного поля высокого напряжения.

Эта гарантия не применяется к повреждениям, неисправностям или случаям несовместимости, вызванным или возникшим в результате: (1) использования Клиентом ПО в нарушение лицензии, выданной по настоящему Соглашению, или способом, несоответствующим предоставленной документации; (2) использования оборудования или Продуктов с оборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от COVIDIEN; (3) несоблюдения Клиентом инструкций COVIDIEN по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (4) неспособности Клиента предоставить периодический удаленный или иной доступ COVIDIEN к Продуктам; (5) неспособности применить к ПО все новые обновления, предоставленные по Соглашению; (6) использования Продуктов с измененными, искаженными или удаленными оригинальными серийными номерами производителя; (7) использования Продуктов, измененных, отремонтированных или модифицированных третьей стороной, отличной от COVIDIEN; (8) использования ПО, подвергавшегося аномальному физическому или электрическому воздействию, неправильному применению, ненадлежащему использованию или аварии по вине Клиента или третьей стороны.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ВСЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ УСЛОВИЯ, ЗАЯВЛЕНИЯ И ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В ПРОЦЕССЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ТОРГОВОЙ ПРАКТИКИ, НАСТОЯЩИМ ИСКЛЮЧАЮТСЯ В ТОЙ МЕРЕ, В КОТОРОЙ ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОТЕРЯННУЮ ПРИБЫЛЬ ИЛИ ВЫГОДУ ЛИБО УТРАЧЕННЫЕ ДАННЫЕ, ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, НЕПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНЫ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И ОТ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ДАННОЙ ЛИЦЕНЗИИ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ДАННАЯ СТОРОНА БЫЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОДНОЙ СТОРОНЫ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ПО КОНТРАКТУ, ПРАВОНАРУШЕНИЮ (В ТОМ ЧИСЛЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕБРЕЖНОСТИ) ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ ИЛИ КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ УПЛАЧЕНА КЛИЕНТОМ. ВЫШЕУПОМЯНУТЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ БУДУТ ПРИМЕНЕНЫ, ДАЖЕ ЕСЛИ ВЫШЕУКАЗАННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ДОСТИГАЕТ ОСНОВНОЙ ЦЕЛИ. В НЕКОТОРЫХ ГОСУДАРСТВАХ ШТАТАХ НЕ РАЗРЕШЕНО ОГРАНИЧЕНИЕ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Права правительства США. ПО является «коммерческим продуктом», разработанным исключительно частным образом и состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и «коммерческой документации компьютерного программного обеспечения» в соответствии с определением или использованием этих понятий в применимых нормативных положениях о закупках США. В силу настоящего лицензионного соглашения ПО разрешается использовать: (1) только как коммерческий продукт и (2) только с правами, предоставляемыми всем другим клиентам в соответствии с условиями этой Лицензии. Клиент не имеет права использовать, воспроизводить или обнародовать ПО каким-либо иным способом, прямо не разрешенным настоящей Лицензией. Никакая часть этой Лицензии не требует от COVIDIEN создавать или предоставлять технические данные Клиенту или для него.

Если какое-либо условие настоящего Соглашения будет признано судом компетентной юрисдикции незаконным, недопустимым или недействительным, остальные условия останутся полностью в силе и действительными.

Лицензионное соглашение выражает полное взаимопонимание и согласие между сторонами в отношении ПО. Недопустимо вносить добавления, изменения, поправки в настоящее Соглашение, а также распространять или уничтожать настоящее Соглашение без письменного разрешения, подписанного надлежащим образом уполномоченными представителями каждой из сторон. Все заглавия и заголовки в настоящем Соглашении предназначены только для удобства и не должны влиять на истолкование или интерпретацию каких-либо условий соглашения. Любой отказ какой-либо из сторон в силу невыполнения или нарушения обязательств по настоящему Соглашению не будет рассматриваться как отказ от какого-либо условия настоящего Соглашения или причина последующего невыполнения или нарушения обязательств такого же или другого рода.

Истолкование и выполнение настоящее Соглашения будет регулироваться в соответствии с законами штата Колорадо независимо от выбора законодательных принципов. Таким образом, стороны подчиняются юрисдикции судов штата Колорадо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Предисловие ii
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве ii
Ограниченная гарантия iii
Лицензия на использование программного обеспечения iv

Глава 1. Введение

Показания к применению 1-2
Передняя панель генератора 1-3
Задняя панель генератора 1-4
Режим LigaSure 1-5

Глава 2. Безопасность пациента и операционной

Общие сведения 2-2
Подготовка системы 2-2
Опасность возгорания/опасность взрыва 2-4
Имплантированные электронные устройства (ИЭУ) 2-5
Непредвиденные электрохирургические (РЧ) ожоги 2-5
LigaSure 2-5
Использование LigaSure при малоинвазивных операциях 2-7
После хирургической операции 2-8
Техническое обслуживание 2-8

Глава 3. Настройка системы

Обзор функций режима LigaSure 3-2
Розетка LigaSure 3-2
Педаль 3-3
Подготовка к работе 3-3
Перед использованием 3-3
Включение генератора 3-4
Инструменты LigaSure 3-5
Подключение инструментов LigaSure к генератору 3-5
Активация инструмента LigaSure 3-6
Ситуации тревоги 3-6
После хирургической операции 3-7

Глава 4. Поиск и устранение неполадок

Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок 4-2
Сигналы тревоги системы и устранение неполадок 4-2
Сервисный режим 4-4
Устранение неисправностей 4-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Техническое обслуживание и ремонт

Ответственность изготовителя 5-2

Плановое техническое обслуживание и периодические проверки на безопасность. 5-2

Очистка 5-3

Техническое обслуживание изделия. 5-3

Возврат генератора для технического обслуживания и ремонта 5-3

Регулировка по нормативам изготовителя (калибровка) 5-4

Обновления программного обеспечения. 5-4

Техническая служба компании Covidien 5-4

Глава 6. Технические характеристики

Эксплуатационные характеристики 6-2

Общие сведения 6-2

Габаритные размеры и вес 6-2

Условия эксплуатации 6-3

Транспортировка и хранение 6-3

Рабочий цикл 6-3

Внутренняя батарея. 6-3

Громкость звуковых сигналов. 6-4

Звуковой сигнал активации 6-4

Сигнал тревоги 6-4

USB-порт 6-5

Разъем заземления 6-5

Радиочастотная идентификация (RFID). 6-5

Низкочастотный (50/60 Гц) ток утечки (IEC 60601-2-2) 6-5

Радиочастотный (высокочастотный) ток утечки (IEC 60601-2-2). 6-6

Параметры электропитания 6-6

Спецификация сетевого кабеля 6-7

Частота входного тока 6-7

Потребляемый ток 6-7

Резервное электропитание 6-7

Закрытый коннектор для ЭКГ 6-8

Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии (МЭК) 6-9

Символы 6-10

Оборудование класса I (IEC 60601-1) 6-12

Оборудование типа CF (IEC 60601-1), с защитой от разрядов дефибрилляторов 6-12

Разлитие жидкости (IEC 60601-2-2:2006, пункт 44.3, и IEC 60601-2-2:2009, пункт 201.11.6.3) 6-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переключение напряжения (переход с основной сети на резервный генератор) 6-12
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2) 6-13
Выходные характеристики. 6-15
Максимальные выходные показатели для режима LigaSure 6-15
Формы волны на выходе 6-15
График выходной мощности в зависимости от сопротивления 6-16
LigaSure 6-16
Соблюдение Директивы Китая по ограничению использования опасных веществ (применимо только для Китая) 6-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1

Введение

В этой главе представлен обзор технических характеристик и функций электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом.

Генератор предназначен для использования при лигировании сосудов. Он оснащен простым интерфейсом и, автоматически определяя инструменты LigaSure™, устанавливает необходимые выходные параметры. Автоматическое обеспечение безопасной работы является основой функционорования и самотестирования генератора.

Прибор представляет собой биполярный электрохирургический генератор, не требующий нейтрального электрода и работающий с инструментами LigaSure как единая система. Covidien предлагает широкий выбор инструментов LigaSure, которые полностью совместимы с этим генератором. Генератор поддерживает только совместимые с ним инструменты LigaSure производства компании Covidien.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

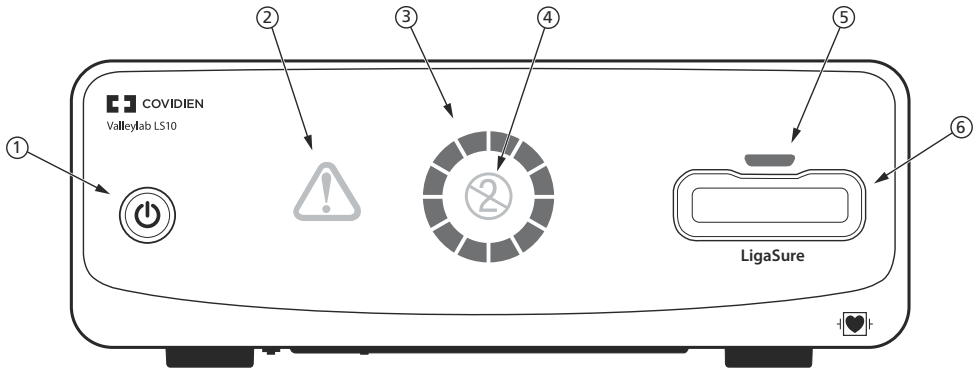
Valleylab LS10 представляет собой электрохирургический генератор, оснащенный технологией пломбирования сосудов LigaSure. Функция пломбирования сосудов предназначена для использования при электролигировании (пломбировании) сосудов диаметром до 7 мм включительно, прядей тканей и лимфатических структур в ходе общехирургических операций, включая (список не исчерпывающий) узкоспециальные хирургические операции, например урологические, сосудистые, торакальные, гинекологические, пластические, реконструктивные и колоректальные.

См. инструкции по применению каждого из инструментов (вкладыш), в которых приводятся дополнительные показания, предупреждения и конкретные противопоказания.

Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передняя панель генератора



① **Кнопка электропитания. Включение:** нажать и отпустить. **Выключение:** нажать и удерживать в течение 3 секунд.

② **Индикатор системных ошибок.** Загорается и указывает на наличие системной ошибки генератора. Перезапустите генератор. Если ошибка возникает вновь, обратитесь в службу технической поддержки вашего региона или компании Covidien.

③ **Индикатор состояния системы.**

- **Белый**:
  - **мерцающий по кругу** — система осуществляет самотестирование;
  - **горит постоянно** — аппарат готов к использованию, подключите инструмент LigaSure;
  - **мигает** — система находится в сервисном режиме, перезагрузите систему для клинического использования.
- **Фиолетовый** — аппарат готов к лигированию/лигирование завершено.
- **Мерцающий по кругу фиолетовый** — выполняется лигирование.
- **Желтый** — сигнал о неправильном завершении лигирования. Оцените ситуацию, зажмите ткани и повторите цикл лигирования до завершения.

④ **Индикатор повторного использования.** Освещенный индикатор указывает на повторно используемый инструмент. Это не было разрешено производителем.

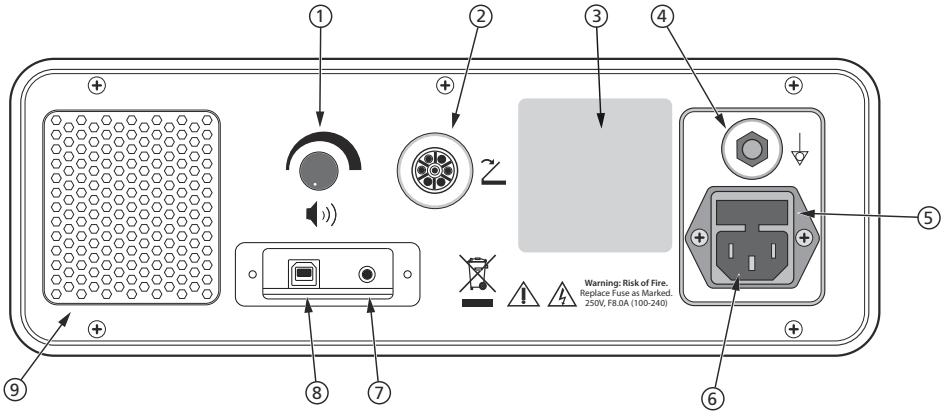
⑤ **Индикатор состояния инструментов или залипания переключателя.**

- **Красный** — ошибка инструмента или залипание ручного/ножного переключателя. Инструмент может быть сломанным, поврежденным или несовместимым. Проверьте совместимость инструмента LigaSure, его рабочее состояние и положение кнопок активации.

⑥ **Инструментальный порт.** Подключите к нему инструменты LigaSure, когда индикатор состояния системы горит белым цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя панель генератора



① Регулятор громкости

② Порт ножной педали

③ Наклейка с серийным номером

④ Разъем провода заземления

⑤ Электрический предохранитель

⑥ Разъем для подключения к сети переменного тока

⑦ Закрытый коннектор для ЭКГ

⑧ USB-порт

⑨ Вентилятор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим LigaSure

Режим пломбирования сосудов LigaSure может использоваться для электролигирования артерий, вен, легочных и лимфатических сосудов диаметром 7 мм включительно, а также прядей тканей. Система обеспечивает точную подачу энергии к сдавленному электродами сосуду с контролем времени воздействия для достижения полного и окончательного заваривания просвета сосуда. Система обеспечивает минимальное прилипание, обугливание и распространение тепла на смежную ткань.

Предупреждение

Не пытайтесь заваривать легочную паренхиму в режиме LigaSure или с использованием инструментов LigaSure, предварительно не ознакомившись с соответствующими инструкциями по эксплуатации инструмента, где указана возможность такого использования.

Инструменты LigaSure

Набор инструментов LigaSure, дополняющих систему для электролигирования сосудов Valleylab, включает в себя многоразовые и одноразовые инструменты для традиционных и малоинвазивных процедур. Для каждого многоразового инструмента требуется соответствующий одноразовый электрод. Функция LigaSure доступна только при использовании инструментов LigaSure производства компании Covidien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2

Безопасность пациента и операционной

Безопасность и эффективность использования технологии электролигирования сосудов в значительной степени зависят от факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит надлежащим образом обученную и слаженную операционную бригаду. Важно, чтобы все прочитали, поняли и выполняли рабочие инструкции, поставляемые в комплекте с этим или с любым другим электрохирургическим оборудованием.

До выполнения любой хирургической операции хирург должен пройти обучение по выполнению этой процедуры, ознакомиться с медицинской литературой об операции и возможных осложнениях, взвесить факторы риска и преимущества использования технологии электролигирования сосудов во время операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие сведения

Подготовка системы

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подключайте сетевой кабель к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте электрические переходники для стенных розеток.

Не подключайте к генератору влажные инструменты. Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подключены и в них отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Опасность возгорания! Запрещается использовать электрические удлинители.

Безопасность пациента! Используйте генератор, только если самотестирование при включении выполнено, как описано в настоящем руководстве, в противном случае аппарат может генерировать выходную мощность неточно.

Опасность электрического тока! Данное оборудование предназначено для использования только подготовленными лицензированными врачами.

Запрещается использовать электрохирургическое оборудование без специального обучения его применению при конкретных хирургических операциях. Применение данного оборудования без такой подготовки может повлечь за собой непреднамеренное причинение тяжелого вреда здоровью пациента, включая прободение кишечника и непреднамеренный необратимый некроз ткани.

Не наматывайте кабели инструментов на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента и членов операционной бригады.

Контакт активного электрода с любым металлом значительно увеличит электрический ток и может привести к непреднамеренному хирургическому эффекту.

При применении технологии электролигирования сосудов во время операций пациент не должен касаться заземленных металлических предметов (например, рамы операционного стола, стола для инструментов и т. д.). Если это невозможно при проведении некоторых операций (например, при использовании неизолированных краниальных фиксаторов), требуется предельное внимание, чтобы обеспечить безопасность пациента.

- По возможности отгородите сухими салфетками пациента от заземленного объекта.
- Постоянно наблюдайте за местами соприкосновения.
- Не используйте металлические иглы в качестве контрольных электродов.

Мера предосторожности

Перед использованием прочтите все предупреждения, описания мер предосторожности и инструкции, прилагающиеся к генератору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мера предосторожности

Перед использованием прочтите предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Перед применением проверяйте все инструменты и электрические контакты. Убедитесь в том, что инструменты LigaSure функционируют согласно их назначению. Неправильное подключение может привести к образованию дуг, искрению, сбоям в работе инструмента и непредсказуемым хирургическим результатам.

Не уменьшайте громкость звукового сигнала активации до неслышимого уровня. Звуковой сигнал активации предупреждает членов операционной бригады о подаче РЧ-энергии.

Неисправный генератор может привести к тому, что операция будет прервана. Необходимо иметь в наличии резервную систему.

Случайная активация может произойти во время установки или извлечения электродов из браншей инструмента LigaSure. Убедитесь, что кабель инструмента не подключен к генератору или что система ВЫКЛЮЧЕНА.

При использовании дымоотсоса совместно с генератором следует настроить регулятор громкости системы на уровень, который гарантирует, что звуки активации будут слышны.

Подключайте только педаль LS0300, одобренную компанией Covidien (фиолетовую). Использование педалей других производителей может привести к неисправностям в работе оборудования.

Тщательно устанавливайте генератор на иное электрическое оборудование. Пирамида из оборудования может быть неустойчивой и не обеспечивает должного охлаждения.

Размещайте генератор как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Не следует перекрещивать или связывать кабели разных электронных приборов. Генератор может создавать помехи для другого электронного оборудования.

Исследования показали, что дым, образующийся во время процедур электролигирования сосудов, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. В этих исследованиях рекомендуется тщательно удалять дым с помощью хирургического дымоотсоса или другими способами.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996

Обратите внимание

Подключите сетевой кабель к надлежащим образом заземленной электрической розетке с требуемым напряжением. В противном случае этот прибор может быть поврежден.

Важно!

Если этого требуют местные нормативы, подключите генератор к больничному заземляющему контакту при помощи эквипотенциального кабеля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасность возгорания/опасность взрыва

Предупреждение

Опасность взрыва! Не используйте технологию электролигирования сосудов вблизи горючих анестезирующих средств.

Опасность возгорания! Не оставляйте инструменты LigaSure рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни). Активированные или нагревшиеся во время работы инструменты LigaSure могут стать причиной возгорания. Неиспользуемые инструменты LigaSure помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Опасность возгорания! Искры и нагрев, возникающие при использовании технологии электролигирования сосудов, могут послужить источником воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Не держите электрохирургические электроды рядом с горючими материалами и в средах с высоким содержанием кислорода (O_2).

Использование электролигирования в помещениях с высоким содержанием кислорода (O_2) повышает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O_2 в операционном поле.

Старайтесь не допускать насыщения атмосферы в операционном поле кислородом (O_2) и закисью азота (N_2O). O_2 и N_2O поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.

При возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до и во время электролигирования.

Не активируйте генератор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте разлития воспламеняющихся жидкостей и скопления воспламеняющихся или окисляющих газов и паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Налипание тканей (струп) на электродах LigaSure может создавать тлеющие участки, которые создают угрозу возгорания, особенно в помещениях с высоким содержанием кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.

Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

До и во время электролигирования проверяйте дыхательные контуры на предмет утечек.

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии

Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции.

Уточняйте необходимость использования 100 % O_2 во время ЛОР-операции и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имплантированные электронные устройства (ИЭУ)

ИЭУ включают в себя (список не исчерпывающий) кардиостимуляторы, нейростимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), вспомогательные желудочковые устройства (ВЖУ), стимуляторы спинного мозга, кохлеарные имплантаты, инфузионные помпы и стимуляторы роста костей.

Предупреждение

При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов используйте электролигирование сосудов с особой осторожностью. Помехи от электрохирургических инструментов могут вызвать переход кардиостимулятора в асинхронный режим или даже полностью блокировать их действие. Если планируется применение электролигирования сосудов у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы.

Если пациент имеет ИЭУ, то перед использованием обратитесь к производителю ИЭУ для получения инструкций. Электролигирование сосудов может вызвать множественную активацию ИЭУ либо создать помехи для их функционирования.

Непредвиденные электрохирургические (РЧ) ожоги

Предупреждение

Электроды и зонды, используемые с устройствами контроля, стимуляции и визуализации (или аналогичным оборудованием), могут быть проводником тока высокой частоты, даже если они изолированы от сети с частотой 50—60 Гц, покрыты изоляцией и (или) работают от батареи.

Во время электрохирургических операций не используйте иглы в качестве контрольных электродов. Это может привести к появлению непреднамеренных электрохирургических ожогов.

LigaSure

Предупреждение

Инструменты LigaSure предназначены для использования только с совместимыми генераторами и энергетическими платформами Covidien. Список совместимых генераторов см. в инструкции по эксплуатации инструмента. Иные генераторы отличаются по выходным параметрам тока и с этими инструментами не создают нужного клинического эффекта.

Если нет сигнала завершения цикла лигирования, возможно, оптимальный результат лигирования не достигнут. Повторно активируйте подачу радиочастотной энергии, пока не прозвучит сигнал завершения лигирования.

Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

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

Не активируйте генератор в режиме LigaSure до тех пор, пока инструмент для лигирования сосудов не сдавит ткань. Активация генератора до этого приведет к недостаточному пломбированию, и к большему распространению тепла в стороны от инструмента.

Лигирование сосуда основывается на воздействии радиочастотным током при сдавливании его инструментом. Завариваемую ткань необходимо плотно зажать между электродами в браншах инструмента. Ткани, зажатые в шарнире или вне браншей инструмента не будут лигированы, несмотря на изменение их цвета.

Не используйте инструменты LigaSure на сосудах диаметром более 7 мм.

С разборными инструментами LigaSure должны применяться одноразовые электроды соответствующего типа. Использование этих инструментов с любыми другими электродами может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады, либо к поломке инструмента.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор) вблизи или в прямом контакте с инструментами LigaSure могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непредсказуемым хирургическим результатам или ожогам.

Мера предосторожности

Перед использованием прочтите предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели на наличие разрывов, трещин, порезов и других повреждений. Не используйте поврежденное. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Используйте только инструменты, которые могут выдержать максимальное (пиковое) выходное напряжение для всех режимов выходной мощности, как указано в Главе 6 *Технические характеристики*. Использование инструментов с номинальным напряжением ниже максимального выходного напряжения может привести к нанесению вреда здоровью пациента или оператора либо к повреждению инструмента.

Все совместимые инструменты Covidien имеют номинальное напряжение выше максимального выходного напряжения генератора.

Располагайте электроды пациента и кабели инструментов так, чтобы они не контактировали с больным и другими электродами или кабелями.

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование LigaSure при малоинвазивных операциях

Предупреждение

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Лапароскопическая хирургия может вызвать газовую эмболию вследствие наложения пневмоперитонеума.
- Электроды в браншах инструмента могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги после выключения электрохирургического тока.
- При прохождении электрического тока через проводящие предметы (например, канюли или оптические приборы) пациент или врач может получить локальные ожоги. В токопроводящих предметах может возникать электрический ток при прямом контакте с активным электродом или при нахождении инструмента LigaSure (электрода или кабеля) в непосредственной близости с токопроводящим предметом.
- Не используйте гибридные троакары с токопроводящей канюлей внутри диэлектрического фиксатора. Для доступа используйте полностью металлические или полностью пластиковые троакары. Ни при каких обстоятельствах электрический ток не должен проходить через гибридные системы. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным ожогам.
- При использовании лапароскопического инструментария с металлическими канюлями существует риск ожогов брюшной стенки вследствие прямого контакта с электродом или емкостной связи радиочастотного тока. С наибольшей вероятностью это может произойти в тех случаях, когда генератор активирован в течение продолжительного периода времени при высоких уровнях мощности, индуцируя в канюлю ток большой силы.
- Убедитесь, что изоляция лапароскопического инструментария одноразового и многоразового использования не нарушена и не повреждена. Нарушенная изоляция может привести к непреднамеренному искрению между металлическими предметами и нервно-мышечной стимуляции и (или) к искрению на смежную ткань .

Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Внешние поверхности браншей инструментов LigaSure после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.
- Случайная активация или движение активированного инструмента LigaSure за пределами поля зрения могут стать причиной травмирования пациента.
- Не активируйте инструмент, пока бранши инструмента находятся в контакте с другими инструментами, например, с металлическими канюлями или в непосредственной близости от них — это может привести к локальным ожогам у пациента или врача.
- Не активируйте функцию LigaSure при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности возникновения непредвиденных ожогов активируйте генератор только тогда, когда инструмент находится в прямом контакте с оперируемой тканью или рядом с ней.
- Вводите и извлекайте инструменты LigaSure из троакаров с осторожностью, чтобы не навредить инструментам и пациенту.

После хирургической операции

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед очисткой всегда выключайте генератор и отсоединяйте его от розетки.

Мера предосторожности

Не обрабатывайте, не используйте и не стерилизуйте повторно инструменты с маркировкой «для одноразового использования».

Обратите внимание

Запрещается чистить генератор с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

Техническое обслуживание

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Не снимайте кожух генератора. Для выполнения работ по техническому обслуживанию обращайтесь к квалифицированным сотрудникам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратите внимание

Рекомендации по выполнению технического обслуживания и по процедурам проверки выходной мощности и функционирования см. в руководстве по техническому обслуживанию этой системы.

Генератор остается подключенным к электросети после его выключения с помощью кнопки на передней панели. Для полного отсоединения генератора от электрической сети выньте сетевой кабель из стенной розетки или из соответствующего разъема на задней панели устройства. Располагайте генератор так, чтобы он не блокировал доступ к сетевому кабелю для его отключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3

Настройка системы

В этой главе описано, как подготовить к работе электролигирующий генератор Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом, включить его и задать параметры системы.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор функций режима LigaSure

Режим LigaSure может использоваться для электролигирования артерий, вен, легочных и лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм (0,275 дюйма), а также прядей тканей. Система обеспечивает точную подачу энергии к сдавленному электродами сосуду с контролем времени воздействия для достижения полного и окончательного заваривания просвета сосуда. Система обеспечивает минимальное прилипание, обугливание и распространение тепла на смежную ткань.

Передняя панель генератора разделена на 5 функциональных частей.

1. Кнопка электропитания для включения и выключения системы.
2. Индикатор системных ошибок.
3. Индикатор состояния системы в виде светодиодного круга в центре передней панели, показывает различные состояния системы.
4. Индикатор состояния инструмента или залипания переключателя.
5. Инструментальная розетка.

Примечание. Одновременно может быть подключен только один инструмент LigaSure. Генератор обслуживает один инструмент LigaSure.

Розетка LigaSure

Розетка LigaSure расположена с правой стороны передней панели и подписана LigaSure. Генератор автоматически распознает совместимые с ним инструменты.

См. маркировку инструмента, чтобы убедиться, что конкретный инструмент LigaSure совместим с данным генератором.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к генератору влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что инструменты и кабели правильно подключены и в разъемах отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Подключайте совместимые инструменты к розетке правильно. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения инструментов LigaSure следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Инструментальная розетка в данной системе предназначена для одновременного подключения только одного инструмента. Поэтому система представляет собой одноканальный генератор LigaSure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мера предосторожности
Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.
Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели (в особенности, инструменты и кабели многоразового использования) на наличие разрывов, трещин, порезов и прочих повреждений. Не используйте поврежденные инструменты или провода. Невыполнение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

Педаль

Генератор совместим с фиолетовой педалью LigaSure LS0300.

Чтобы активировать инструмент LigaSure педалью, подключите фиолетовую педаль LigaSure LS0300 к педальному разъему на задней панели.

Инструмент LigaSure с функцией активации при сжатии ткани не поддерживает активацию педалью.

Подготовка к работе

Перед использованием

1. Установите генератор на устойчивую ровную поверхность, например на стол, платформу подвесную полку или тележку. См. правила для вашего медицинского учреждения, или местные нормативы.
2. Вставьте сетевой кабель в разъем для подключения к сети переменного тока на задней панели.
3. Подсоедините сетевой кабель к заземленной электрической розетке.

   Примечание. Не используйте электрические удлинители и разветвители.

   Примечание. Генератор необходимо настраивать с помощью системы дистанционного ПО Valleylab Exchange. Все инструкции см. в *Руководстве по начальной настройке* или в *Руководстве пользователя системы дистанционного ПО Valleylab Exchange*. *Руководство по начальной настройке* и *Руководство пользователя системы дистанционного ПО Valleylab Exchange* доступны на веб-сайте www.covidien.com/valleylabexchange.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение генератора

1. Включите систему, нажав кнопку включения/выключения. Проследите за следующим во время самотестирования при включении.
   - Индикатор состояния системы горит белым цветом, на нем последовательно загорается каждый сегмент, указывая на включение и самотестирование.
   - После завершения самотестирования прозвучит звуковой сигнал, и индикатор состояния системы загорится немигающим белым цветом.
2. Если система не прошла самотестирование при включении и загорелся индикатор системной ошибки, обратитесь к Главе 4 *Сигналы тревоги системы и устранение неполадок*, инструкциям по устранению неполадок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструменты LigaSure

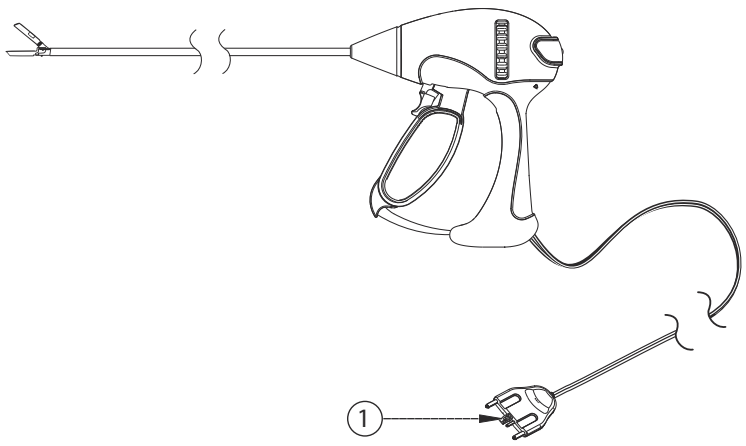
Подключение инструментов LigaSure к генератору

Вставьте вилку инструмента LigaSure (1) в розетку на передней панели генератора.

- **Допустимый инструмент** — если генератор совместим с инструментом LigaSure, индикатор состояния системы загорится фиолетовым цветом, указывая на то, что система готова к хирургическому использованию.
- **Недопустимый инструмент** — если генератор не распознает подключенный инструмент, над розеткой загорится красный индикатор, указывающий на то, что инструмент недопустим. Для устранения этой проблемы выполните следующие действия.
  - Убедитесь, что инструмент вставлен полностью, отключив его от розетки для инструмента и подключив заново, вставляя в розетку с усилием.
  - Если красный индикатор над розеткой загорится вновь, используйте новый совместимый инструмент LigaSure.

Существует несколько причин, по которым инструмент может быть распознан как недопустимый, включая следующие.

- Инструмент не распознан.
- Инструмент несовместим.
- Произошло залипание ручного или ножного переключателя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активация инструмента LigaSure

1. Активируйте инструмент LigaSure либо нажимая и удерживая кнопку активации на инструменте, либо нажимая и удерживая педаль. Во время подачи энергии индикатор состояния системы горит фиолетовым цветом, его сегменты загораются последовательно по кругу, при этом звучит звуковой сигнал активации.
2. Когда прозвучит двойной сигнал завершения цикла лигирования и индикатор состояния системы загорится немигающим фиолетовым цветом, указывая на завершение цикла лигирования, отпустите кнопку активации или педаль. При возникновении аварийной ситуации см. нижеприведенный раздел.

Ситуации тревоги

При возникновении любой ситуации незавершения цикла лигирования прозвучит четырехкратный звуковой сигнал, а круглый индикатор в центре передней панели загорится немигающим желтым цветом. При возникновении ситуации тревоги подача энергии прекратится.

Проверьте и повторно активируйте инструмент

При незавершенном цикле лигирования пользователь должен выполнить следующее.

1. Отпустить педаль ножного переключателя или кнопку активации на инструменте.
2. Открыть бранши и проверить качество пломбы.
3. Выполнить рекомендуемые корректирующие действия.
    - Зажмите больше ткани: пользователь захватил тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторно активируйте цикл электролигирования.
    - Повторно вставьте электроды: возможно, электроды выпали из браншей инструмента.
    - Проверьте, нет ли клипс/заново зажмите ткань: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов.
    - Очистите кончики электродов: используйте влажную марлевую салфетку, чтобы очистить поверхности и края браншей инструмента.
    - Удалите излишнюю жидкость: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
4. Удерживать ручной или ножной переключатель до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал завершения цикла лигирования.
5. Если возможно, захватите ткань инструментом в другом месте, после чего повторите цикл лигирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После хирургической операции

1. Выключите генератор, нажав кнопку включения/выключения и удерживая ее в течение трех секунд.
2. Отсоедините инструмент от передней панели.
   - Если использовался одноразовый инструмент, утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
   - Если использовался инструмент многоразового применения, выполните его чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации инструмента.
3. Отсоедините ножной переключатель и уберите его на хранение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4

Поиск и устранение неполадок

Мера предосторожности
Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.
Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок

В случае неисправности электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом попробуйте выявить очевидные причины возникшей проблемы.

- Выполните шаги, описанные в Главы 4, *Сигналы тревоги системы и устранение неполадок*, в разделе специфических проблем.
- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что отсек предохранителей плотно закрыт.
- Проверьте, правильно ли подключены и прикреплены все кабели.
- Если проблема все еще не ясна, выключите генератор, а затем снова его включите.

Если неисправность сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения или в службу технической поддержки Covidien, как указано на стр. 5-4.

Сигналы тревоги системы и устранение неполадок

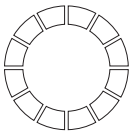
Большинство системных сигналов тревоги требуют выполнения некоторых действий с вашей стороны, чтобы устранить причину нарушения; хотя некоторые из них устраняются автоматически. Чтобы определить, как устранить причину срабатывания сигнала тревоги, воспользуйтесь приведенным ниже списком. После устранения причины срабатывания сигнала тревоги включите генератор; убедитесь, что самотестирование завершено и система вернулась в состояние готовности, как описано в Главы 3, *Настройка системы*.

Индикаторы	**Описание**	**Действия**
Индикатор состояния системы горит желтым цветом, и звучит четырехкратный звуковой сигнал. 	Неправильное завершение лигирования.	Обратитесь к разделу «Проверка и реактивация инструмента» Главы 3, *Проверьте и повторно активируйте инструмент*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы	**Описание**	**Действия**
Индикатор состояния инструментов горит красным цветом и звучит троекратный звуковой сигнал. 	Инструмент сломан или залипла кнопка активации на инструменте или педали.	Проверьте кнопку активации на инструменте и убедитесь, что он не нажат. Если проблема сохраняется, удалите инструмент и смотрите на индикатор состояния инструмента. 1) Если индикатор остается красным, нажата ножная педаль . Проверьте педаль. 2) Если клавиша педали подвижна, значит, залипла кнопка на инструменте или подключался недопустимый инструмент. Замените инструмент LigaSure на новый.
Индикатор системных ошибок горит красным цветом и звучит троекратный звуковой сигнал. 	Системная ошибка	Включите генератор. Если ситуация сохраняется, это означает наличие системной ошибки. Обратитесь в службу технической поддержки Covidien, как описано на стр. 5-4.
Нажатие на педаль не сопровождается звуковым сигналом.	Возможна неисправность педали	Убедитесь в том, что коннектор инструмента LigaSure полностью вставлен в розетку, вытащив и снова вставив его. Убедитесь, что коннектор педали подключен правильно, повторно подсоедините и закрепите его.
При нажатии педали звучит одинарный звуковой сигнал; подача энергии не осуществляется.	Активация подключенного инструмента LigaSure педалью не осуществляется.	Замените инструмент LigaSure на совместимый с педалью или используйте функцию ручной активации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы	**Описание**	**Действия**
Горит желтый или красный индикатор повторного использования 	Вставленный инструмент уже использовался ранее.	Замените его на сертифицированный инструмент LigaSure производства Covidien.
Индикатор состояния системы горит белым цветом и мигает 	Система находится в сервисном режиме.	Включите аппарат, чтобы выйти из сервисного режима.

Сервисный режим

Для работы в сервисном режиме требуется внешний ПК и ручной ввод команд. Подробную информацию см. в руководстве по техническому обслуживанию. Когда система находится в сервисном режиме, индикатор состояния системы горит белым цветом и мигает. Включите аппарат, чтобы выйти из сервисного режима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неисправностей

Если решение не очевидно, используйте приведенную ниже таблицу, чтобы определить и устранить конкретные неисправности. После устранения неисправности включите генератор, убедитесь, что самотестирование завершено и система вернулась в состояние готовности, как описано в Главы 3, *Настройка системы*.

Ситуация	**Возможная причина**	**Решение**
Аномальная нервно-мышечная стимуляция *(немедленно прекратить операцию)*	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все соединения и кабели генератора и инструмента LigaSure на предмет повреждений.
	Аномальные низкочастотные токи утечки с частотой 50—60 Гц	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Генератор не реагирует на включение	Сетевой кабель не подключен или неисправна электрическая розетка	Проверьте соединение сетевого кабеля (с генератором и электрической розеткой). Подключите сетевой кабель к исправной электрической розетке.
	Неисправен сетевой кабель	Замените сетевой кабель.
	Отсек предохранителей открыт или перегорели предохранители	Замените перегоревшие предохранители. Закройте блок предохранителей. См. руководство по техническому обслуживанию.
	Неисправен внутренний компонент	Воспользуйтесь резервным генератором. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Система включается, но не выполняется самотестирование; индикатор состояния системы не показывает состояние готовности системы к работе (горит немигающим белым цветом)	Сбой в работе программного обеспечения	Выключите и включите генератор.
	Неисправен внутренний компонент	Воспользуйтесь резервным генератором. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Генератор включен и инструмент активирован, но система не подает энергию	Неисправны педаль или кнопка активации на инструменте	Проверьте подключение инструмента и/или педали и переподключите их. Включите генератор. Если нормальная работа инструмента не восстановилась, замените инструмент.
	Неисправен внутренний компонент	Воспользуйтесь резервным генератором. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Сигнал о незавершении цикла лигирования. Индикатор на передней панели загорится немигающим желтым цветом, раздастся четырехкратный звуковой сигнал и подача РЧ-энергии прекратится	Налипание ткани/струпа на браншах	Очистите бранши влажной марлевой салфеткой.
	Электроды высвободились из браншей инструмента Фиксаторы электродов могли быть повреждены или замяты во время сборки инструмента и, возможно, электроды требуют замены	Повторно вставьте электрод в бранши инструмента, убедившись, что все цанговые фиксаторы электрода плотно зафиксированы. Если проблема не устранена, замените электрод на инструменте LigaSure.
	Металл или иной инородный предмет зажат браншами	Не допускайте захвата браншами инструмента скрепок, клипс и инкапсулированных нитей.
	Ткань, захваченная браншами, слишком тонкая	Откройте бранши и убедитесь в том, что между ними находится достаточный объем ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторите воздействие.
	Скопление жидкости вокруг браншей	Удалите излишнюю жидкость.
	Цикл заваривания был прерван до его завершения. Кнопка активации или педаль были отпущены до завершения цикла. Для завершения цикла лигирования необходимы дополнительное время и энергия	Повторите цикл заваривания, не удаляя и не смещая инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Непрерывные помехи на мониторе пациента или видеомониторе	Неисправен сетевой кабель или кабели мониторов	Проверьте и замените сетевой и иные кабели мониторов, а также сетевой кабель генератора.
	Электрическое оборудование заземлено на разные объекты, а не на общую линию заземления. Генератор может реагировать на возникающую в результате разницу в напряжении между заземленными объектами	Подключите все электрооборудование к одной линии электросети. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
	Монитор неисправен	Замените монитор.
При активации генератора возникают помехи для других устройств	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все соединения и кабели генератора и инструмента LigaSure на предмет повреждений.
	Электрически несовместимые заземляющие провода в операционной	Проверьте, все ли провода заземления максимально коротки и идут к одному заземленному металлическому предмету.
	Если помехи при активированном генераторе не устранены, значит монитор реагирует на излучаемые частоты.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения и попросите специалистов связаться с производителем монитора. Некоторые производители предлагают радиочастотные дроссельные фильтры для использования в выводах монитора. Фильтры сокращают уровень помех, когда генератор активирован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Помехи для водителя ритма	Непостоянные подключения или искрение между металлическими предметами	Проверьте соединения кабеля активного электрода. Возможно, необходимо перепрограммировать водитель ритма. Постоянно контролируйте пациентов с водителями ритма во время операции и держите наготове дефибриллятор. Если планируется применение системы LigaSure у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы.
Активация имплантированного кардиодефибриллятора (ICD)	Кардиовертер-дефибриллятор активировался под воздействием генератора	Прекратите операцию и свяжитесь с изготовителем дефибриллятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5

Техническое обслуживание и ремонт

В этой главе представлена следующая информация.

- Ответственность изготовителя.
- Регулярное техническое обслуживание.
- Возврат генератора для технического обслуживания и ремонта.
- Сервисные центры.

Мера предосторожности
Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.
Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Covidien несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование генератора, только если соблюдены приведенные ниже условия.

- Выполняются процедуры установки и настройки, описанные в настоящем Руководстве.
- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт должны выполняться специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например стандартам IEC, BSI или CSA.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Covidien.
- Компания Covidien рекомендует утилизировать одноразовые принадлежности к оборудованию в соответствии с местными требованиями.

Информацию о гарантии см. в разделе *Ограниченная гарантия* данного руководства.

Плановое техническое обслуживание и периодические проверки на безопасность

Обратите внимание

Рекомендации по уходу за оборудованием и описание процедур проверки функций и выходной мощности см. в руководстве по техническому обслуживанию генератора.

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?

Компания Covidien рекомендует, чтобы осмотр генератора проводился квалифицированным техническим персоналом перед введением в эксплуатацию как минимум раз в год. В ходе этого осмотра должна проводиться настройка системы в соответствии с техническим требованиями завода-изготовителя.

Когда необходимо проверять или заменять сетевой кабель?

Проверяйте сетевой кабель перед каждым использованием системы или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Осматривайте сетевой кабель на наличие оголенных проводов, трещин, изношенных краев или поврежденного разъема. Поврежденные кабели необходимо заменить.

Когда необходимо заменять предохранители?

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Возможно, потребуется заменить предохранители системы, если она не выполняет самотестирование, или если система перестает работать даже при наличии питания от розетки электросети. Инструкции см. в *Руководстве по техническому обслуживанию электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед чисткой всегда выключайте генератор и отсоединяйте его от розетки.

Обратите внимание

Запрещается чистить генератор с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

1. Выключите систему и отсоедините сетевой кабель от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора и сетевой кабель влажной тканью и мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Регулярная чистка генератора не ухудшает внешний вид корпуса или качество отображения информации.

Техническое обслуживание изделия

Для сервисного обслуживания Компания Covidien рекомендует отсылать все генераторы Valleylab производителю. Если требуется осуществить обслуживание на месте, компания Covidien рекомендует пригласить квалифицированных в сервисе генераторов Valleylab сотрудников.

Согласно определению компании Covidien, квалифицированным персоналом является лицо, имеющее опыт ремонта электрохирургического оборудования, например, специалисты по биомедицинской технике и (или) лица, прошедшие официальные курсы обучения компании Covidien.

Возврат генератора для технического обслуживания и ремонта

Перед возвратом генератора обратитесь за помощью к ближайшему торговому представителю Covidien. Если вы проинструктированы, как отправить генератор в Covidien, выполните приведенные ниже действия.

1. Получите номер разрешения на возврат.

   Позвоните в техническую службу компании Covidien (см. стр. 5-4), чтобы получить номер разрешения на возврат. Перед обращением в компанию подготовьте перечисленные ниже сведения.

   - Название больницы (клиники), номер клиента
   - Номер телефона
   - Подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс
   - Номер модели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Серийный номер
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта

2. Очистите генератор.

   См. предыдущий раздел *Очистка*.

3. Транспортировка генератора.

   а. Прикрепите к генератору бирку, на которой будет указан номер разрешения на возврат и информация (название больницы, номер телефона и т. д.), перечисленная в шаге 1.

   б. Перед упаковкой и отправкой убедитесь в том, что генератор полностью сухой. Если сохранилась оригинальная заводская коробка, упакуйте генератор в нее.

   в. Отправьте генератор с оплатой доставки в сервисный центр Covidien.

Регулировка по нормативам изготовителя (калибровка)

Компания Covidien рекомендует, чтобы калибровку генератора производил только квалифицированный персонал. В генераторе, где это возможно, применяется автоматическая калибровка, чтобы уменьшить число ручных настроек оборудования.

Обновления программного обеспечения

Обновления программного обеспечения можно напрямую получать от компании Covidien с помощью программы дистанционной установки ПО Valleylab Exchange. Воспользуйтесь ссылкой www.covidien.com/valleylabexchange для загрузки и установки последней версии приложения Valleylab Exchange. Для получения дополнительной информации воспользуйтесь *Руководством пользователя системы дистанционного программного обеспечения Valleylab Exchange* на веб-сайте Valleylab Exchange.

Техническая служба компании Covidien

Для обслуживания обратитесь в техническую службу компании Covidien или к торговому представителю Covidien. С представителем технической службы Covidien можно связаться по телефону, эл. почте или через Интернет.

- Телефон в США и Канаде: 1 800 255-85-22 доп. 2
- Международный телефон: 1 303 476-79-96
- Эл. почта: valleylab.technicalservice@covidien.com
- Международные центры технического обслуживания: www.surgical.com/international-service-centers

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6

Технические характеристики

Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены без уведомления. Характеристики, далее именуемые «типовыми», могут колебаться в пределах ± 20 % от указанного значения при комнатной температуре (25 °C/77 °F) и при номинальном входном напряжении сети.

Мера предосторожности
Перед использованием прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.
Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции по применению инструментов LigaSure не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатационные характеристики

Общие сведения

Конфигурация выхода	Изолированный выход
Охлаждение	Естественная и принудительная конвекция
Дисплей	Индикатор состояния системы — круглый светодиодный индикатор (12 блоков) указывает на состояние системы Индикатор системных ошибок — треугольный светодиодный индикатор с восклицательным знаком Индикатор состояния инструмента — светодиодный индикатор над розеткой LigaSure Индикатор повторного использования — перечеркнутая цифра 2
Подставка	Универсальная тележка Covidien (UC8009) или любая устойчивая ровная поверхность

Габаритные размеры и вес

Ширина	300 мм (11,81 дюймов)
Глубина	377 мм (14,84 дюймов)
Высота	105 мм (4,13 дюймов)
Вес	5 кг (11 фунтов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающего воздуха	от +10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	от 30 % до 75 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 до 1060 мбар
Время разогрева	Если генератор транспортировался или хранился при температуре, значения которой выходят за пределы диапазона температуры эксплуатации, не менее чем за час до начала использования поместите его в помещение с комнатной температурой.

Транспортировка и хранение

Диапазон температуры окружающего воздуха	от -30 °C до + 65 °C (от -22 до 149 °F)
Относительная влажность	от 25 % до 85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 мбар
Продолжительность хранения	При хранении более одного года см. инструкции в руководстве по техническому обслуживанию или обратитесь в техническую службу Covidien для получения дальнейшей информации.

Рабочий цикл

При максимальных выходных параметрах и номинальных условиях нагрузки (нагрузка 30 Ом) генератор может работать в течение 1 часа в следующем режиме: активация на 5 с., затем отключение на 15 с. При меньшей мощности и нагрузке допускается активировать генератор на более длительное время без перегрева генератора.

Внутренняя батарея

Батарея для часов истинного времени	Тип батареи: 3 В, литиевый дисковый элемент Срок службы батареи: 5 лет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Громкость звуковых сигналов

Уровни громкости звуковых сигналов указаны для расстояния в один метр. Звуковые сигналы тревоги соответствуют требованиям IEC60601-2-2.

Звуковой сигнал активации

Ниже указаны уровни громкости для сигналов активации и сигналов тревоги на расстоянии одного метра.

Громкость (регулируемая)	Минимум 45 дБА
Частота (номинальная)	В процессе лигирования — 440 Гц
Длительность	Звучит постоянно, когда система активирована

Сигнал тревоги

Громкость (не регулируется)	Минимум 65 дБА
Частота	Сигнал о неправильном завершении лигирования: высокая = 784 Гц, низкая = 587 Гц Сигнал о завершении цикла лигирования — 985 Гц Сигнал системной ошибки — 1421 Гц
Длительность	Сигнал о неправильном завершении лигирования — сигнал LigaSure о необходимости заново зажать ткани представляет собой четыре звуковых сигнала, каждый из которых звучит на протяжении 150 мс, без перерыва между сигналами. Порядок и частота сигналов: 784 Гц, 587 Гц, 784 Гц, 587 Гц. Высокая, низкая, высокая, низкая. Сигнал о завершении цикла лигирования — два звуковых сигнала, каждый из которых звучит на протяжении 175 мс на частоте 985 Гц, с перерывом между сигналами 175 мс Сигнал системной ошибки — три звуковых сигнала длительностью 200 мс с интервалом 300 мс для каждого появления ошибки/события тревоги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

USB-порт

Программное обеспечение предоставляет асинхронный последовательный интерфейс для сообщения с внешним подключенным устройством.

USB-коннектор типа B, имеющий серийный номер/COM-порт со скоростью передачи данных 115 200 бит/сек. (бод), 8-битный разряд информации, 1 стоповый бит, без настроек управления потоками на компьютере.

Разъем заземления

Разъем подключения провода выравнивания потенциалов предназначен для подключения генератора к линии заземления.

Радиочастотная идентификация (RFID)

Модуль RFID расположен над розеткой LigaSure. Модуль RFID предназначен для идентификации подключенного инструмента LigaSure и настройки генератора в соответствии с данными штрихкода.

Диапазон частот: 13,56 МГц

Выходная РЧ-мощность: 68,17 дБмкВ/м @ 3 метра

Тип антенны: интегрированная рамочная антенна

Модуляция: амплитудная манипуляция (AM)

Режим работы (симплексный/дуплексный): дуплексный

Содержит передающий модуль FCC ID: 2AAVI-JDK1901

Содержит IC ID: 11355A-JDK1901

Низкочастотный (50/60 Гц) ток утечки (IEC 60601-2-2)

Ток источника в корпусе, обрыв заземления	менее 300 мкА
Ток источника, выводы пациента, все выходы	Нормальная полярность, замкнутая цепь заземления: менее 10 мкА Нормальная полярность, обрыв заземления: менее 50 мкА Обратная полярность, обрыв заземления: менее 50 мкА Сетевое напряжение на накладываемой части: менее 50 мкА
Сток тока в линии высокого напряжения, все входы	менее 50 мкА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотный (высокочастотный) ток утечки (IEC 60601-2-2)

	Измерено с использованием выводов, рекомендованных Covidien	**Измерено напрямую в системных терминалах**
LigaSure утечка	менее 116 мА среднеквадратичн	менее 100 мА среднеквадратичн

Параметры электропитания

120 В	**240 В**
Максимальная мощность при номинальном напряжении сети В режиме ожидания: 35 ВА	Максимальная мощность при номинальном напряжении сети В режиме ожидания: 35 ВА
В режиме лигирования: 400 ВА	В режиме лигирования: 400 ВА
Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 90 до 130 В перем. тока	Входное напряжение в сети, полный диапазон: от 180 до 264 В перем. тока
Рабочий диапазон напряжения: от 100 до 120 В перем. тока	Рабочий диапазон напряжения: от 210 до 240 В перем. тока
1) Сила тока (максимум)	1) Сила тока (максимум)
2) В режиме ожидания: 389 мА среднеквадратичн.	2) В режиме ожидания: 194 мА среднеквадратичн.
3) В режиме лигирования: 4,44 А среднеквадратичн.	3) В режиме лигирования: 2,22 А среднеквадратичн.
Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц	Диапазон частот тока электрической сети (номинальный): от 50 до 60 Гц
Предохранители (2) — 5 мм x 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью	Предохранители (2) — 5 мм x 20 мм, 8 А, 250 В, легкоплавкие с высокой отключающей способностью
Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор больничного образца	Разъем для сетевого кабеля: 3-штырьковый коннектор, соответствующий местным нормам и правилам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификация сетевого кабеля

Эта система комплектуется на заводе сетевым кабелем питания больничного образца NEMA 5-15, рассчитанным на 220 В перем. тока. В случае, если потребуется замена сетевого кабеля переменного тока на кабель с другим типом разъемов, последний (провод, штепсель и вилка) должен иметь следующие характеристики или превышать их.

- **100—120 В переменного тока**

  Кабель — SJT16/3, цветовая маркировка должна соответствовать требованиям Международной электротехнической комиссии (МЭК), максимальная длина 5 м (15 футов)
  Вилка — минимум 10 А, 125 В переменного тока
  Розетка устройства — ответная по стандартам МЭК, минимум 10 А, 125 В переменного тока

- **220—240 В переменного тока**

  Кабель — H05VVF3G1.0 VDE, максимальная длина 5 м (15 футов)
  Вилка — минимум 5 А, 250 В переменного тока
  Розетка устройства — ответная по стандартам МЭК IEC, минимум 5 А, 250 В переменного тока

Важно!

Обратитесь к местному представителю компании Covidien для получения альтернативных утвержденных для международного применения сетевых кабелей.

Частота входного тока

Генератор работает в пределах своих технических характеристик при всех частотах входного напряжения сети от 48 Гц до 62 Гц. Пользователю не нужно изменять конфигурацию генератора для различных частот сети питания.

Потребляемый ток

Генератор потребляет ток не более 8 А при входном напряжении сети от 100 В до 240 В.

Резервное электропитание

При выключении и отсоединении от сети электропитания генератор сохраняет все запрограммированные пользователем функции, калибровку и статистические данные. Генератор работает в пределах своих технических характеристик при переключении питания на больничную резервную систему электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закрытый коннектор для ЭКГ

Закрытый заглушкой коннектор для ЭКГ предназначен для передачи внешним устройствам сигнала о том, что генератор осуществляет подачу РЧ-энергии. Откройте заглушку USB-порта/закрытого коннектора для ЭКГ, чтобы получить доступ к закрытому коннектору для ЭКГ. Разъем порта – моногнездо диаметром 2,5 мм. Порт электрически изолирован от заземленных на внутреннее заземление электронных компонентов, а оболочка электрически соединена с корпусом для защиты от статического электричества. Номинальные сила тока и напряжение для порта ЭКГ составляют 0,2 А при 12 В постоянного тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии (МЭК)

Генератор соответствует всем применимым пунктам IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2.



Генератор имеет плавающие (изолированные) выходы в отношении заземления.



ОПАСНО

Опасность взрыва при использовании с горючими анестетиками.



С целью уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному инженерному персоналу.



Аппарат генерирует неионизирующее излучение.



Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии со стандартом UL 60601-1; сертифицировано по стандарту CSA C22.2 № 601.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы



Номер по каталогу



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Производитель



Уполномоченный представитель в ЕС (Европейском сообществе)



Дата производства



Педаль



Переменный ток



Разъем заземляющего кабеля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SN	Серийный номер
LATEX	При изготовлении натуральный латекс не используется
149°F 65°C -22°F -30°C Temperature limit	Ограничения температуры
85% 25% Humidity limitation	Ограничения влажности
Rx ONLY	Продажа только по назначению врача
ГОСТ ME20	Знак соответствия ГОСТ Российской Федерации
CE 0123	Знак соответствия европейским директивам качества и номер нотифицированного органа сертификации
	Регулировка громкости звуковых сигналов активации
	Оборудование не должно утилизироваться с обычным мусором. Утилизируйте его в соответствии с местными нормами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оборудование класса I (IEC 60601-1)

Доступные проводящие детали, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции.

Оборудование типа CF (IEC 60601-1), с защитой от разрядов дефибрилляторов



Данный генератор обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимых токов утечки. Выход генератора является изолированным (плавающим) и может использоваться для операций на сердце.

Этот генератор соответствует требованиям IEC 60601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995 и IEC 60601-1:2005 в отношении «защиты от разряда дефибриллятора», а также требованиям IEC 60601-2-2:2006 и IEC 60601-2-2:2009.

Разлитие жидкости (IEC 60601-2-2:2006, пункт 44.3, и IEC 60601-2-2:2009, пункт 201.11.6.3)

Генератор сконструирован таким образом, чтобы при нормальном использовании разлитая жидкость не попадала на электрическую изоляцию и другие компоненты, которые при увлажнении могут нарушить безопасность оборудования.

Переключение напряжения (переход с основной сети на резервный генератор)

Генератор продолжает нормальную работу без сбоев или неисправностей, когда происходит переход на питание, поставляемое от аварийного источника питания. (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, пункт 49, IEC 60601-1:2005, пункт 11.8 IEC 60601-2-2:2006, пункт 51.101, а также IEC 60601-2-2:2009, пункт 201.11.8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)

Генератор отвечает соответствующим спецификациям IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Обратите внимание

При эксплуатации генератора необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в руководстве по техническому обслуживанию генератора.

На работу генератора может влиять радиочастотное портативное и мобильное коммуникационное оборудование. Информация об ЭМС представлена в *Руководстве по техническому обслуживанию электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом*.

Система не должна использоваться вблизи любого оборудования, кроме указанного в *Руководстве пользователя электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом* и *Руководстве по техническому обслуживанию*. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование каких-либо принадлежностей, кроме указанных в *Руководстве пользователя электролигирующего генератора Valleylab LS10 серии LS с одним инструментальным выходом* и *Руководстве по техническому обслуживанию*, может привести к повышенному уровню излучения или сниженной устойчивости системы.

Другое хирургическое оборудование, которое вырабатывает РЧ-энергию, может повлиять на генератор. При использовании генератора одновременно с другим оборудованием необходимо следить за его нормальной работой. При возникновении незавершенного цикла лигирования необходимо заново активировать инструмент LigaSure. Дополнительную информацию см. в Главе 3 *Проверьте и повторно активируйте инструмент*.

Генератор соответствует следующим требованиям.

Устойчивость к ЭСР (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202 и IEC 61000-4-2)

Устойчивость к РЧ-полю (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.2 и IEC 61000-4-3)

Наносекндные импульсные помехи (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.3.1 и IEC 61000-4-4)

Устойчивость к перепадам напряжения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.3.2 и IEC 61000-4-5)

Излучения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.201.1, IEC 60601-2-2 подраздел 36 и CISPR 11 класс A)

Гармонические искажения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.201.3.1 и IEC 61000-3-2)

Кондуктивные помехи (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.6 и IEC 61000-4-6)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость у магнитным полям промышленной частоты (IEC 60601-1-2 подраздел 36.201.8.1 и IEC 61000-4-8)

Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения электроснабжения (IEC 60601-1-2 подраздел 36.202.7 и IEC 61000-4-11)

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Работа устройства зависит от двух следующих условий.

1) Это устройство не должно вызывать вредные помехи.
2) Это устройство должно поглощать любые возникающие помехи, включая те, которые могут вызывать нежелательную работу.

Обратите внимание, что изменения или модификация устройства, не утвержденные напрямую стороной, ответственной за соответствие стандартам, могут лишить пользователя права работать с оборудованием.

Примечание. Данный продукт был протестирован и было выявлено, что он соответствует ограничениям CISPR 11 в отношении цифрового оборудования класса A, а также части 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех, когда оборудование используется в коммерческой среде. Это оборудование производит, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае установки и использования не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, может создавать опасные помехи для средств радиосвязи. Использование этого оборудования в жилых помещениях может создавать опасные помехи, последствия которых пользователь будет должен устранить за свой счет.

Предупреждение

Работа радиочастотной идентификации может быть нарушена другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует нормативам выбросов загрязняющих веществ CISPR (в соответствии с пунктом 5.2.2.5 b в директиве IEC 60601-1-2:2007).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходные характеристики

Максимальные выходные показатели для режима LigaSure

Снимаемые показания мощности совпадают с установкой мощности при номинальной нагрузке с погрешностью в пределах 15 % или 5 Вт (по наибольшему).

Мера предосторожности

Во избежание причинения вреда здоровью пациента или членов хирургической бригады используйте только инструменты с соответствующим номиналом или превышающие его, а также указанные ниже максимальные пиковые напряжения. Например, биполярные инструменты должны иметь пиковое номинальное напряжение 250 В или более, как указано в столбце «Пиковое напряжение разомкнутой цепи (макс.)».

Режим	Пиковое напряжение в разомкнутой цепи (макс.)	Пиковое напряжение в разомкнутой цепи P–P (макс.)	Номинальная нагрузка (максимальная)	Мощность (макс.)	Рабочий цикл	Среднеквадратичн. значение тока (макс.)
LigaSure	250 В	500 В	30 Ом	270 Вт	Не используется	5,5 А

Формы волны на выходе

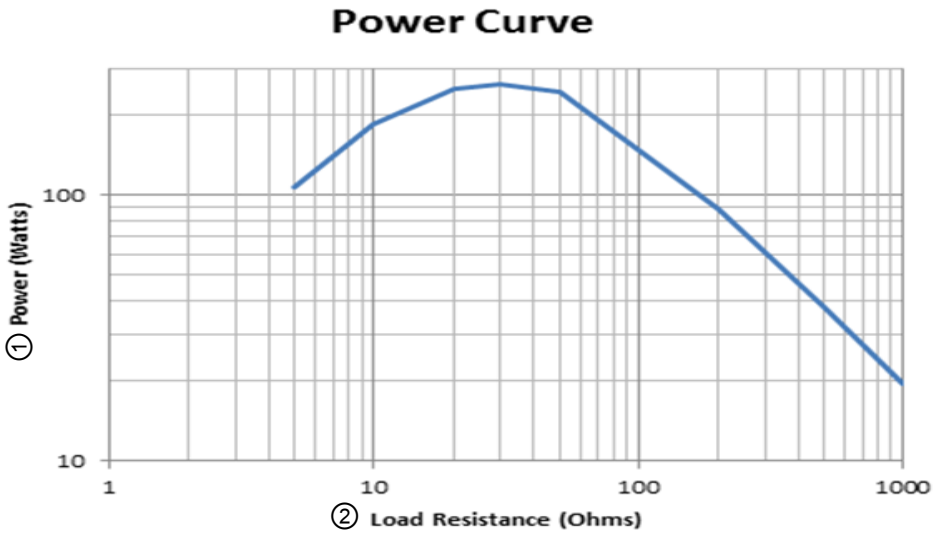
Технология электролигирования сосудов LigaSure, автоматическая регулировка, контроль всех режимов. По мере увеличения сопротивления тканей на протяжении цикла лигирования генератор модулирует ток и напряжение до тех пор, пока уровень сопротивления тканей не соответствует требуемому для завершения лигирования, как это необходимо для технологии распознавания тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График выходной мощности в зависимости от сопротивления

LigaSure

Зависимость выходной мощности от общего сопротивления в режиме LigaSure



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Границы кривой подачи мощности (Вт)			
Нагрузка (Ом)	Номинальная мощность	Верхний предел	Нижний предел
5	106,6	137,5	81,7
10	185,6	227,9	142,2
20	250,5	301,0	197,7
30	261,8	314,2	209,2
50	245,3	294,9	187,6
200	88,7	111,8	66,1
500	38,0	49,0	28,2
1000	19,5	25,3	14,5

Номинальная кривая подачи мощности для выходной мощности в 270 Вт при номинальной нагрузке с границами силы тока/напряжения представлена в таблице значений мощности.

Кривая мощности показывает область рабочих режимов, которая является переменной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Законопроект 65 штата Калифорния

Информацию в отношении Законопроекта 65 штата Калифорния см. на веб-сайте www.covidien.com/caprop65.

Соблюдение Директивы Китая по ограничению использования опасных веществ (применимо только для Китая)

Hazardous Substance Table

部件名称 (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)
组装印刷电路板（含电池、传感器） (Main PCBA including battery cell and sensors)	X	O	O	O	O	O
LED 显示屏 (LED Display)	O	O	O	O	O	O
电源模块 (PSU)	X	O	O	O	O	O
VIBE 模块 (VIBE Module)	X	O	O	O	O	O
电源线 (Power Cord)	O	O	O	O	O	O
金属部件 (Metal parts)	O	O	O	O	O	O
塑料部件 (Plastic parts)	O	O	O	O	O	O
橡胶部件 (Rubber parts)	O	O	O	O	O	O
电缆组件（含风扇） (Cable assembly including fans)	O	O	O	O	O	O
紧固件 (Fasteners)	O	O	O	O	O	O
泡棉部件 (Foam parts)	O	O	O	O	O	O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量，按照组成单元 EIP-A、EIP-B 和 EIP-C 的分类、均在 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求以下。

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part, according to EIP-A, EIP-B, EIP-C, is below the concentration limit requirement as described in SJ/T 11363-2006.

X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量，按照组成单元 EIP-A、EIP-B 和 EIP-C 的分类，超出 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求（本表格中的信息仅为符合 SJ/T11364-2006 以及 《电子信息产品污染控制管理办法》而提供。）

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part, according to EIP-A, EIP-B, EIP-C, exceeds the concentration limit requirement as described in SJ/T 11363-2006 *(Information provided in this table is solely for compliance with SJ/ T11364-2006 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)*

重要事项 (Importance)：



产品标签上的环保使用期限 (Environmental Protection Use Period, EPUP)

标识表示在此期间内，在正常工作条件下，产品中所含有毒或危险物质或成分不会发生泄漏和变异。因而此类产品的使用不会导致任何严重的环境污染、任何人身伤害或财产损失。不应将此期间视为保修期或保质期。标签上带有污染控制标志的产品是可回收的。请根据当地法规要求进行处理。

This symbol indicates that within the specified EPUP, any toxic and hazardous substances or elements contained within the device will not be disclosed and varied under the normal operation condition; hence the use of this device will not lead to serious environmental pollution, personal injury or property damage. It shall not be regarded as a warranty term or guarantee period. Any device label containing this symbol indicates the device can be recyclable. Please dispose the device according to local rules and regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY







CE
0123

COVIDIEN

Part No. 1082776

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.

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

©2014 Covidien.

Made in China. Printed in China.

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

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com 1-303-530-2300 [T]
1-800-255-8522 [T]

REV 01/2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COVIDIEN™

REF LS1020

LigaSure Atlas™

Tissue Fusion Open Instrument

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
de Gebrauchsanleitung
es Instrucciones de uso
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по применению
zh 使用说明

STERILE EO

Single Use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult Instructions for Use

ME20

CE 0086

RFID

Part No. PT00010701

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.

© 2014 Covidien.

Manufactured for Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in China. Printed in China.

www.covidien.com

REV 09/2015

LS1020

Compatible with:

FORCETRIAD all versions

LigaSure 8 all versions

VLFT10GEN SW v1.0 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Instrument de fusion des tissus pour chirurgie ouverte**
Diamètre de l'axe 10 mm
Longueur de l'axe 20 cm

Le LS1020 est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion des vaisseaux. Veuillez vous 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.

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 les tissus.

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



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


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé


Pièce appliquée de type CF

Indications

Cet instrument électrochirurgical bipolaire est conçu pour être utilisé dans les interventions de chirurgie gynécologique, laparoscopique et générale où la ligature des vaisseaux, y compris des vaisseaux lymphatiques, est souhaitée.

Les indications concernent la chirurgie générale (incluant les interventions urologiques, thoraciques, plastiques et reconstructives), gynécologiques et laparoscopiques avec ligature de vaisseaux, ainsi que les interventions telles que les résections intestinales, les hystérectomies (vaginales et abdominales), les cholécystectomies laparoscopiques, les hystérectomies vaginales assistées par laparoscopie, les interventions ayant la vésicule biliaire pour objet, les interventions de Nissen, les adhésiolyses, les ovariectomies, etc.

Les dispositifs peuvent être utilisés sur des vaisseaux de jusqu'à 7 mm et sur des faisceaux de tissus.

L'efficacité du système de fusion de vaisseaux LigaSure™ dans le cadre des interventions de stérilisation et de coagulation tubaires n'est pas reconnue ; ce système ne doit donc pas être utilisé lors de ces interventions.

Avertissements préalables

Avertissement
Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif sans autorisation réglementaire appropriée pourraient entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.
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.
Utiliser le système avec précaution en présence de stimulateur cardiaque interne ou externe ou d'autres implants. Un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif pourrait se mettre en mode non sécurisé ou abîmer le dispositif de façon permanente en raison des interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical. Consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.
Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un objet métallique (pince hémostatique, agrafe, clips, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал тревоги	Информация по поиску и устранению неполадок
Причины сигнала «Реактивировать/ цикл не завершен»	**Цикл заваривания был прерван до его завершения**: ножной выключатель или кнопка активации режима были отпущены до завершения цикла заваривания. **Прошло максимальное время цикла заваривания**: чтобы закончить этот шов, системе требуются дополнительные время и энергия. **Осмотрите пломбу и повторно активируйте инструмент**: следуйте советам на экране генератора, на карточке краткой инструкции или руководства по эксплуатации генератора.

После хирургической операции

Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.
Повторная стерилизация запрещена.

Доклинические исследования

Обратите внимание
Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для заваривания сосудов с атеросклеротической бляшкой.

Разрешение к применению этого инструмента в США не основывалось на клиническом исследовании на людях. Эксплуатационные характеристики инструментов семейства LigaSure Atlas были испытаны в острых экспериментах на животных.

В остром эксперименте на свиной модели для подтверждения эффективности гемостаза использовался типовой инструмент семейства Atlas и лигировались сосуды (артерии, вены) диаметром до 7 мм включительно и пряди тканей. В рамках исследования заваривание сосудов проводилось в сухом поле, в крови и в физиологическом растворе. Гемостаз поддерживался на протяжении всего периода наблюдения.

Сигнал повторения цикла при истечения времени

- *Закончилось максимальное время цикла лигирования*: для лигирования системе требуются дополнительное время и энергия. Повторите цикл лигирования, не удаляя и не смещая бранши из исходного положения.

Поиск и устранение неисправностей для других генераторов Covidien

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

Ситуации срабатывания сигналов тревоги
После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Сигнал тревоги	Информация по поиску и устранению неполадок
Сигнал «Проверьте инструмент/цикл не завершен»	Если возникла ситуация необходимости проверки инструмента/неполного цикла заваривания, об этом сообщают последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. До возобновления работы пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. При появлении сигнала о необходимости проверки инструмента/неполном цикле заваривания выполните следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество пломбы. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 4) Если возможно, захватите ткань инструментом в другом месте и вновь активируйте цикл заваривания.
Причины ситуации «Проверьте инструмент/цикл не завершен»	**Возьмите больше ткани**: пользователь захватил тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторно активируйте цикл заваривания. **Нет ли клипс/заново зажмите ткани**: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скрепок, клипс или инкапсулированных шовных материалов. **Очистите бранши и концы**: с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. **Удалите излишнюю жидкость**: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
Сигнал «Реактивировать/цикл не завершен»	Если возникла ситуация необходимости повторной активации/неполного цикла заваривания, об этом сообщают последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. При появлении сигнала «Реактивировать/Цикл не завершен» следует сделать следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Заново активируйте цикл лигирования, не изменяя положения инструмента. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора «Неполный цикл заваривания», на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

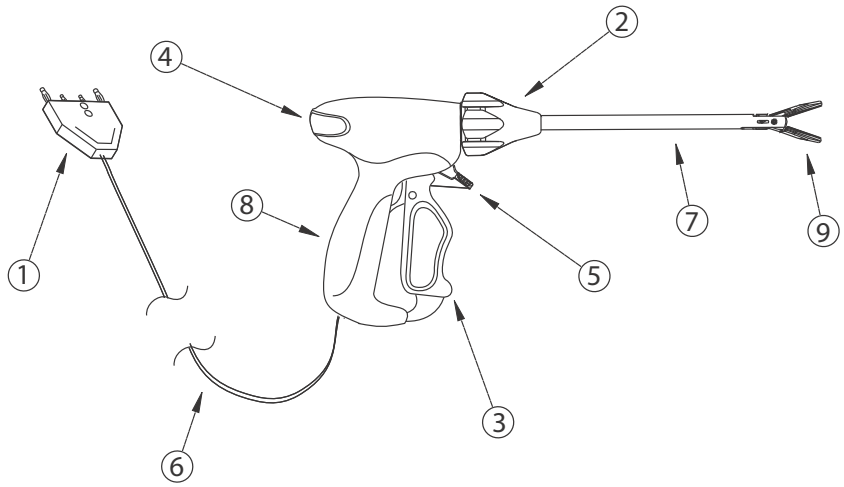
Avertissement

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

Précaution

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

LS1020 Instrument de fusion des tissus pour chirurgie ouverte



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

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 de choc électrique Ne pas raccorder d'accessoires humides au système LigaSure.

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

Contrôler tous les raccordements du système LigaSure et de l'instrument avant utilisation. Des connexions inappropriées sont susceptibles de provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux indésirables.

Avant l'utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument endommagé, si cette mise en garde est ignorée. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

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

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz oxydants, tels que l'oxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène, ou à proximité de solvants volatils (p. ex. éther ou alcool) au risque de provoquer une explosion.

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 dans le cadre des interventions de chirurgie ouverte et peu invasive.

Avertissement

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

Précaution

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

Si le générateur 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 **(8)**. Ne pas tirer sur les mors **(9)** ni sur les câbles de l'instrument **(6)**.
2. En orientant les points noirs situés sur le connecteur vers le haut, insérer fermement le connecteur **(1)** dans le réceptacle du générateur. Suivre les instructions du mode d'emploi du générateur pour procéder à la configuration.

Pendant l'intervention chirurgicale

Manipulation et dissection des tissus

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

Avertissement

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

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

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

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рассечение ткани

Предупреждение

Энергетические инструменты, например, электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Обратите внимание

Не активируйте нож поверх клипс, скрепок и других металлических предметов, так как при этом может быть повреждено лезвие.

1. Для активации механизма рассечения нажмите на курок ножа **(5)** до упора. Режущее лезвие рассечет пломбу до черной линии на кончике браншей.
2. Откройте бранши: для этого сжимайте рычаг рукоятки, пока он не разблокируется, а затем сдвиньте его до упора вперед.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что лезвие не выдвинуто.

Не активируйте инструмент или курок ножа 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 при использовании генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8

Сообщения о ошибках («E»)

Если на генераторе отображается предупреждение об ошибке («E»), то, чтобы удалить ее, потребуется «ВЫКЛЮЧИТЬ», а затем «ВКЛЮЧИТЬ» электропитание. Генератор выполнит стандартное самотестирование. Продолжайте хирургическую операцию, пользуясь либо кнопкой ручной активации, либо педалью, но не тем и другим одновременно.

Индикаторы необходимости повторного захвата

Если во время цикла заваривания на генераторе LigaSure загорится индикатор необходимости повторного захвата и включится звуковой сигнал, система автоматически прекратит подачу тока высокой частоты.

1. Отпустите кнопку ручной активации на инструменте или педаль.
2. Откройте бранши и проверьте ткань на прочность пломбы. В случае необходимости повторите воздействие.

Возможные причины срабатывания индикатора необходимости повторного захвата или заваривания:

Мгновенный сигнал повторного захвата

- *Обнаружено размыкание цепи/высокое сопротивление*: снова зажмите ткань и активируйте инструмент. Если состояние необходимости повторного захвата не устраняется, замените инструмент.

Отложенный сигнал повторного захвата

- *Зажат металлический предмет*: избегайте захватывания браншами инструмента металлических предметов, например скрепок или клипс. Передвиньте и вновь активируйте инструмент.
- *Слишком тонкий слой ткани*: откройте бранши и убедитесь в том, что между ними находится достаточное количество ткани. Захватите больше ткани и активируйте инструмент.
- *Много жидкости вокруг браншей*: аспирируйте жидкость. Зажмите ткань и вновь активируйте инструмент.

Предупреждение

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

1. Откройте бранши, сжав и затем вытолкнув рычаг вперед **(3)**.
2. Захватите нужный сосуд и (или) участок ткани, разместив его по центру между черной линией на основании браншей и черной линией на кончике браншей.

Мера предосторожности

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить производительность устройства.

Содержите бранши инструмента в чистоте. Скопление нагара может снизить эффективность лигирования и (или) рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

3. Сожмите рукоятки до защелкивания кремальеры.
4. После защелкивания расслабьте руку с инструментом. Инструмент останется закрытым.
5. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:
   - нажмите и удерживайте кнопку ручной активации **(4)** в задней части инструмента;

     или

   - используйте педаль, подключенную к генератору.

     Инструкции по использованию педали см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Предупреждение

При использовании генератора LigaSure 8 в течение одного и того же цикла заваривания не нажимайте одновременно кнопку ручной активации и педаль. Генератор прекратит подачу тока, и заваривание НЕ БУДЕТ завершено. Звуковой сигнал завершения цикла заваривания не прозвучит.

Если во время цикла лигирования были активированы и кнопка ручной активации, и педаль, отпустите оба выключателя и активируйте инструмент еще раз с помощью только одного из них. При двойной активации на генераторе может появиться указание на ошибку («E»). В этом случае см. раздел «Поиск и устранение неполадок генератора для электролигирования сосудов LigaSure 8» на странице 63 или в руководстве по эксплуатации генератора.

Обратите внимание

При использовании других генераторов Covidien: если во время одного и того же цикла лигирования были активированы и кнопка активации, и педаль, генератор подает энергию от источника активации, который был определен первым.

Во время цикла лигирования звучит непрерывный сигнал, указывающий на активацию радиочастотной энергии. По завершении цикла лигирования звучит или один короткий сигнал (LigaSure 8), или двойной сигнал (другие генераторы Covidien), и радиочастотный выход останавливается.

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу прежде, чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковой сигнал из нескольких частей указывает на то, что цикл заваривания не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» в странице 64. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

6. При завершении цикла лигирования 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pivotation des mors de l'instrument

Remarque

Ne pas tourner la molette de rotation lorsque le levier est verrouillé. Cela pourrait endommager l'instrument.

Tourner la molette de rotation **(2)** de l'instrument pour positionner les mors comme il convient.

Fusion de vaisseaux et de faisceaux de tissus

Avertissement

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

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

Placer le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors. Pour éviter une fusion incomplète, ne pas placer de tissu dans la charnière du mors ni saisir de tissu au-delà de la ligne noire qui indique la limite arrière de la surface de l'électrode.

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

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

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 lésions aux tissus à proximité immédiate des mors. La prudence est de mise lors d'interventions chirurgicales survenant dans des espaces confinés en prévision de cette éventualité.

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

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

Ne pas plier l'axe **(7)** de l'instrument.

Avertissement

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

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

L'activation accidentelle ou le déplacement de l'instrument actif en dehors du champ de visibilité risque de blesser le patient.

Ne pas activer le système LigaSure avant d'avoir appliqué la pression adéquate avec l'instrument. L'activation prématurée du système risque de se traduire par une fusion incomplète et d'accentuer la diffusion thermique en dehors du champ opératoire.

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

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

1. Ouvrir les mors en poussant le levier **(3)** vers l'avant.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu désiré et le centrer entre la ligne noire à la base des mors et la ligne noire sur la pointe des mors.

Précaution

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

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

3. Presser le levier entre les doigts jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.
4. Relâcher la main du levier verrouillé. Le dispositif reste en position verrouillée.
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.

  ou

- En utilisant une pédale de commande appropriée connectée au générateur.

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

Avertissement

Lors de l'utilisation du générateur LigaSure 8, ne pas appuyer à la fois sur la touche d'activation manuelle et la pédale de commande au cours du même cycle de fusion. La sortie du générateur sera désactivée et le cycle NE SERA PAS terminé. Le signal sonore de fin du cycle de fusion ne retentit pas.

Si la touche d'activation manuelle et la pédale de commande ont été activées au cours du même cycle de fusion, alors les relâcher toutes les deux, puis activer de nouveau l'instrument en utilisant la touche d'activation manuelle ou la pédale de commande, mais pas l'une et l'autre. Le générateur peut afficher un témoin d'erreur (« E ») sitôt les deux interrupteurs activés. Dans ce cas, se reporter à la section Dépannage du générateur de fusion de vaisseau LigaSure 8 à la page 13 ou au guide de l'utilisateur du générateur.

Remarque

Lors de l'utilisation d'autres générateurs Covidien : 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.

Pendant le cycle de fusion, un signal continu retentit pour indiquer l'activation de l'énergie RF. Dès que le cycle de fusion est achevé, deux types de signaux retentissent : un signal court et unique (LigaSure 8) ; un signal à deux pulsations (autres générateurs Covidien), et la sortie RF cesse.

Remarque

Le chirurgien peut examiner la fusion avant de couper le vaisseau ou tissu. Après avoir examiné la fusion, le chirurgien doit créer une deuxième fusion adjacente à la première avant de couper, comme décrit ci-après.

Une suite de plusieurs signaux sonores indique que le cycle de fusion n'a pas été achevé. Voir à la page 13, dans la section Dépannage, les causes possibles des problèmes et les actions correctives à appliquer. Ne pas couper les tissus avant d'avoir vérifié la présence d'une fusion adéquate.

6. Relâcher la touche d'activation qui se trouve 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.

Coupe des tissus

Avertissement

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

Remarque

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

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 coupe sectionne la fusion jusqu'à la ligne noire située à l'extrémité des mors.
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Соблюдайте осторожность в обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите инструмент на пациента или операционное белье.

Кабель не должен соприкасаться с браншами и кремальерой инструмента.

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.

Поворот браншей инструмента

Обратите внимание

Не поворачивайте вращающееся колесо при зафиксированном кремальерой рычаге. Это может привести к повреждению изделия.

Поворачивайте серое вращающееся колесо **(2)** на инструменте, пока бранши не окажутся в нужном положении.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Если инструмент явно согнут, уберите его и замените на новый. Инструмент с согнутым штоком может плохо лигировать или рассекать ткани.

Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания не помещайте ткань в шарнир браншей и глубже черной линии, которая обозначает задний край поверхности электродов.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией инструмента удалите жидкость вокруг его браншей.

Предупреждение

При активации системы LigaSure внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться тканей, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.

Во время цикла лигирования энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Для правильной работы инструмента исключите давление во время лигирования и рассечения тканей.

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей ткани.

Не сгибайте шток инструмента **(7)**.

Не накладывайте зажим поверх клипс и скрепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.

Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента.

Не активируйте систему LigaSure, пока инструмент не будет с достаточным давлением наложен на ткань. Активация системы до этого может привести к недостаточному лигированию, а также к повышенному боковому распространению тепла за пределы обрабатываемого участка.

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Мера предосторожности

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

Угроза поражения электрическим током! Не подключайте к системе LigaSure принадлежности, если они влажные.

Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения 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.

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Запрещается использовать поврежденное оборудование.

Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы LigaSure установлены правильно.

Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков и окисляющихся газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород, а также в непосредственной близости к летучим растворителям (таким как эфир или алкоголь), так как это может привести к взрыву.

Предупреждение

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от прижигаемых тканей и облака взвешенных частиц), как при открытых, так и при минимально инвазивных хирургических вмешательствах следует использовать защитные средства для глаз, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Подключайте адаптеры и принадлежности к электрохирургическому оборудованию только тогда, когда оно отключено или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке.

Если у генератора имеется несколько настроек мощности, используйте минимальную мощность, необходимую для достижения требуемого эффекта.

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за рукоятку **(8)**. Не тяните инструмент за бранши **(9)** или кабель **(6)**.
2. Повернув разъем черными точками вверх, плотно вставьте вилку инструмента **(1)** в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Предупреждение

Не располагайте пальцы между рычагом и рукояткой, между курком и рукояткой, а также в браншах. Это может привести к травме того, кто использует инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remarque

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

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 pour générateur de fusion de vaisseau LigaSure 8

Messages d'erreur (« E »)

Un témoin d'erreur (« E ») affiché par le générateur ne peut être acquitté qu'en éteignant puis en rallumant le générateur. Le générateur effectuera l'autotest habituel. Poursuivre l'intervention en utilisant soit la touche d'activation manuelle, soit la pédale de commande, mais pas l'une et l'autre.

Témoins Ressaisir

Si le témoin Ressaisir présent sur le générateur LigaSure s'allume et un signal sonore retentit par impulsions pendant le cycle de fusion, le courant RF sera automatiquement coupé par le système.

1. Relâcher la touche d'activation manuelle de l'instrument ou la pédale de commande.
2. Ouvrir les mors et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. Renouveler au besoin l'opération de fusion.

Les conditions possibles de ressaisie ou d'occlusion incluent :

Témoin Ressaisir instantané

- *Détection de circuit ouvert/impédance élevée* – Ressaisir et réactiver l'instrument. Si le témoin Ressaisir instantané ne s'éteint pas, remplacer l'instrument.

Témoin Ressaisir retardé

- *Saisie d'objets métalliques* – Éviter de saisir des objets métalliques, par exemple des agrafes ou des clips, avec les mors de l'instrument. Repositionner et réactiver l'instrument.
- *Tissus fins* – Ouvrir les mors et vérifier qu'ils contiennent une quantité de tissu suffisante. Si nécessaire, augmenter la quantité de tissu et réactiver l'instrument.
- *Accumulation de liquides autour de l'extrémité de l'instrument* – Éloigner les sources de liquides. Ressaisir et réactiver l'instrument.

Indicateur de délai de fusion dépassé

- *Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint* – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion. Relancer le cycle de fusion sans retirer ni

Dépannage pour autres générateurs Covidien

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

Situations d'alerte
Quand une situation d'alerte survient, le courant s'interrompt. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, la distribution d'énergie devient immédiatement disponible.

Alerte	Informations pour la résolution des problèmes
Alerte « Vérifier l'instrument/ Cycle de fusion incomplet »	La situation d'alerte « Vérifier l'instrument/Cycle de fusion incomplet » déclenche un signal sonore intermittent et l'affichage d'une alerte sur le générateur. L'utilisateur devra inspecter le point de fusion et l'instrument avant de continuer. Si l'alerte « Vérifier l'instrument/Cycle de fusion incomplet » survient : 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 fusionné. 3) Adopter les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide de celui-ci ou dans le mode d'emploi du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un autre emplacement, puis relancer le cycle de fusion.

Alerte	Informations pour la résolution des problèmes
Alerte « Raisons de vérifier l'instrument/ Cycle de fusion incomplet »	**Ressaisir plus d'épaisseur de tissu** – 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 la quantité de tissu et réactiver le cycle de fusion. **Contrôler la présence de clips / Ressaisir le tissu** – Éviter de saisir des objets métalliques, comme des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Nettoyer les mors et les pointes** – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Enlever l'excès de liquide** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument.
Alerte « Réactiver/ Cycle de fusion incomplet »	La situation d'alerte « Réactiver/Cycle de fusion incomplet » déclenche un signal sonore intermittent et l'affichage d'une alerte sur le générateur. Si l'alerte « Réactiver/Cycle de fusion incomplet » survient, l'utilisateur doit : 1) Lâcher la pédale de commande ou la touche d'activation si elles sont encore activées. 2) Relancer le cycle de fusion sans repositionner l'instrument. 3) Effectuer les actions correctives suggérées sur l'écran « Cycle de fusion incomplet » du générateur, sur le guide de référence rapide ou dans le mode d'emploi du générateur.
Alerte « Raisons de réactiver/ Cycle de fusion incomplet »	**Le cycle de fusion/finalisation a été interrompu avant l'achèvement du cycle** – 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 fusion a été atteint** – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion. **Inspecter la fusion et réactiver l'instrument** – Effectuer les actions correctives suggérées sur l'écran du générateur, sur le guide de référence rapide ou dans le mode d'emploi du générateur.

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.**

Études précliniques

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.

L'autorisation de cet appareil aux États-Unis n'a pas été fondée sur des essais cliniques chez des êtres humains. La prestation des instruments LigaSure de la gamme Atlas a été testée au moyen d'études avancées sur animaux.

Lors d'une étude avancée sur le porc visant à vérifier les résultats d'hémostase de la gamme d'instruments Atlas, un dispositif représentatif a été utilisé pour fusionner des vaisseaux (artères, veines) de jusqu'à 7 mm de diamètre, ainsi que des faisceaux de tissus. L'étude inclut la fusion de vaisseaux dans des milieux secs, sanglants et imprégnés de sérum physiologique. L'hémostase a été préservée pendant la période d'observation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

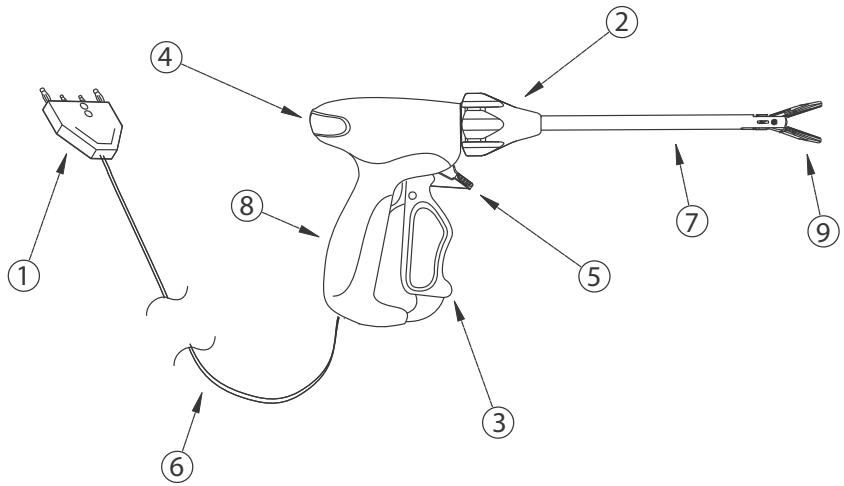
Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к изменению движения тока и непредвиденным эффектам в виде воздействия вне оперируемой зоны или недостаточному воздействию на ткани.

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Мера предосторожности

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

Электролигирующий инструмент для традиционных операций LS1020



① Вилка (фиолетово-белая)
② Вращающееся колесо (серое)
③ Рычаг (серо-белый)
④ Кнопка ручной активации (фиолетовая)
⑤ Курок ножа (серый)
⑥ Кабель
⑦ Шток (черный)
⑧ Рукоятка (серо-белая)
⑨ Бранши

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Электролигирующий инструмент для традиционных операций**

Диаметр штока: 10 мм

Длина штока: 20 см

Инструмент LS1020 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien, имеющими режим лигирования 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.

Инструмент заваривает сосудистые структуры (сосуды и лимфатические протоки) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

Максимальное номинальное напряжение: 288 $В_{пиковое}$



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Область применения

Биполярный электрохирургический инструмент предназначен для использования при проведении общехирургических, лапароскопических и гинекологических операций, при которых требуется лигирование сосудов (включая лимфатические сосуды).

Показания к применению включают хирургические урологические, торакальные, пластические и реконструктивные, лапароскопические и гинекологические операции, при которых выполняется лигирование сосудов. К ним относятся резекция кишки, гистерэктомия (вагинальная и абдоминальная), лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопически ассистируемая влагалищная гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, разделение спаек, овариэктомия и т. д.

Инструмент можно использовать на сосудах диаметром до 7 мм и на прядях тканей.

Эффективность системы электролигирования сосудов LigaSure™ не доказана для лигирования маточных труб, и не должна использоваться для этого.

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемый инструмент предназначен 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 другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению 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 серьезным непреднамеренным травмам пациента.

При наличии внутренних или внешних водителей ритма и других имплантированных устройств следует применять с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу водителя ритма или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LigaSure Atlas™

REF LS1020 **Instrumento aberto de fusão de tecidos**

10 mm de diâmetro,

20 cm de comprimento

O LS1020 é projetado para ser usado com geradores eletrocirúrgicos Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a página de abertura para detalhes sobre modelos de geradores e versões de software compatíveis. Se a versão do software de seu gerador for anterior à requerida, entre em contato com a Covidien para atualizações do software.

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

Voltagem máxima indicada: 288 $V_{máx}$



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

Este instrumento eletrocirúrgico bipolar é destinado ao uso em procedimentos cirúrgicos gerais, laparoscópicos e ginecológicos, em que a ligadura de vasos, incluindo os linfáticos, é desejada.

As indicações para o uso incluem procedimentos gerais (incluindo urológicos, torácicos, plásticos e reconstrutivos), laparoscópicos e ginecológicos em que a ligadura de vasos é realizada, incluindo procedimentos como ressecções intestinais, histerectomias (vaginais e abdominais), colecistectomias laparoscópicas, histerectomias vaginais assistidas por laparoscopia, procedimentos na vesícula biliar, fundoplicação de Nissen, adesiólise, ooforectomia, etc.

Os dispositivos podem ser usados em vasos de até 7 mm e feixes.

O sistema de selagem de vasos LigaSure™ não se mostrou eficaz para esterilização ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização e não deve ser utilizada nesses casos.

Alertas gerais

Alerta

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

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, bem como causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica e/ou danos ao instrumento.

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

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

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 por exemplo, um efeito em um lugar não planejado ou a distribuição de energia insuficiente.

COVIDIEN™

REF LF1212A

LigaSure™

Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider

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

LF1212A

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.4 or Higher

VLFT10GEN SW v1.0 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LigaSure™

REF LF1212A **Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с малыми изогнутыми браншами для открытых операций**
16,5 мм — 19 см

Инструмент LF1212A 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 (кровеносные и лимфатические) и пряди тканей с помощью радиочастотной электрохирургической энергии, прилагаемой к области между браншами инструмента. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

Максимальное номинальное напряжение: 288 $В_{(пиковое)}$



При изготовлении натуральный латекс не используется


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена


Изделие типа CF

Область применения

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure LF1212A — это биполярный электрохирургический инструмент, используемый при традиционных хирургических операциях, для [illegible]ения сосудов, пр[illegible]еских структур. Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах и артериях) диаметром до 7 мм включительно. Инструмент применяется в общей хирургии, урологии, торакальной, пластической и реконструктивной хирургии. К операциям, помимо прочих, относятся операции на кишке, желчном пузыре, фундопликации по Ниссену, адгезиолизис.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструмент также предназначен для отоларингологических операций у взрослых (тиреоидэктомия, радикальные операции на шее, паротидэктомия и тонзилэктомия) при электролигировании и рассечении сосудов, лимфатических структур и прядей ткани в 2—3 мм от термочувствительных структур, таких как нервы и паращитовидные железы.

Эффективность системы LigaSure для лигирования маточных труб при трубной стерилизации доказана не была. Не используйте систему LigaSure для этих операций.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому оно 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 другими генераторами может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады или к поломке инструмента.

Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Применение этого оборудования без такой подготовки может привести к серьезным непреднамеренным травмам пациента.

Предупреждение

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

Контакт активированных браншей инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам в виде воздействия вне оперируемой зоны или к недостаточному выделению энергии.

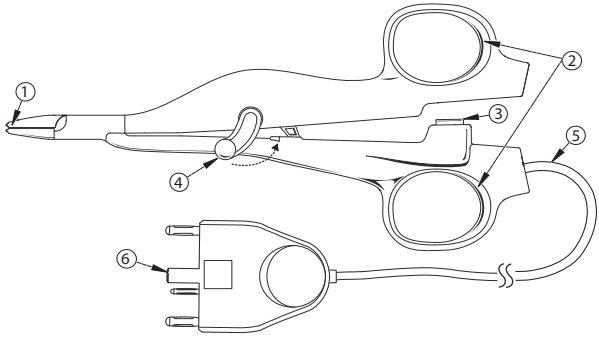
Предупреждение

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых в основном оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Мера предосторожности

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

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей с малыми изогнутыми браншами для традиционных операций модели LF1212A



① Бранши (серое)

② Рукоятки с кольцами (серо-белые)

[illegible] ивации (фиолетовая)

④ Рычаг ножа (серый), двусторонний (стрелка показывает направление нажатия)

⑤ Кабель/провод

⑥ Вилка (фиолетово-белая)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мера предосторожности

Для операций, выполняемых на малых анатомических структурах, могут потребоваться сниженные параметры мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Для нервосбережения при операциях на шее (тиреоидэктомия, паротидэктомия, радикальные операции на шее) рекомендуется дополнительно использовать устройство, тестирующее иннервацию.

Вторичное кровотечение после тонзилэктомии является потенциально серьезным осложнением. Ряд исследований сообщает о некотором увеличении частоты вторичных кровотечений после тонзилэктомии при применении электрохирургических устройств.

Подготовка к работе

Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Не подключайте к системе LigaSure инструменты, если они влажные.

Кабели инструментов не должны соприкасаться с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к электрошоку, возгоранию или к травмам пациента или членов операционной бригады.

Перед началом работы проверьте всю систему LigaSure и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов или непредвиденным хирургическим воздействиям.

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к поломке инструмента. Поврежденное оборудование использовать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед [illegible]ской операции убедитесь в том, что параметры системы LigaSure установлены правильно.

Предупреждение

Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся газообразных анестетиков и окислителей, таких как закись азота (N_2O) и кислород, а также в присутствии летучих растворителей (таких как эфиры или спирты), так как это может привести к взрыву.

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность 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 тогда, когда оно отключено или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению травм или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте инструмент, если упаковка повреждена.

Если у генератора имеется несколько настроек мощности, используйте минимальную мощность, необходимую для достижения требуемого эффекта.

1. Извлекайте инструмент из упаковки, крепко взявшись за кольцевые рукоятки **(2)**. Не тяните инструмент за браншu **(1)** или кабель **(5)**.
2. Вставьте вилку **(6)** инструмента LF1212A в розетку на генераторе. Для завершения настройки следуйте инструкциям по эксплуатации генератора.

Во время хирургической операции

Инструмент LF1212A можно использовать как для манипуляций с тканью и ее рассечения, так и для лигирования и разрезания сосудов и прядей ткани. Инструкции по использованию инструмента во время операции представлены в этом разделе.

Предупреждение

Не располагайте пальцы между браншами или рукоятками. Это может привести к травме пользователя.

Предупреждение

Соблюдайте осторожность в обращении с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы LigaSure. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или операционное белье.

Не допускайте попадания кабеля между браншами и кольцевыми рукоятками инструмента.

Угроза пожара. Не оставляйте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или горючие газы) или в контакте с ними. Активированные или горячие после использования инструменты могут вызвать возгорание. Если инструменты не используются, держите их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, вне контакта с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Мера предосторожности

Не применяйте LF1212A в качестве биполярных ножниц. Продолжительная активация для разделения ткани вызывает скопление струпа на поверхностях браншей, что может снизить эффективность пломбы и создать условия для нарушения изолирующего покрытия 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.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Перед завариванием или манипуляциями с тканью убедитесь, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Не помещайте сосуд и (или) ткань в шарнир браншей. Разместите сосуд и (или) ткань в центре браншей.

Н[illegible]вершения цикла заваривания, поскольку это может привести к непрочному электролигированию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Не сдвигайте рычаг ножа, пока бранши открыты, поскольку это может привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг браншей инструмента.

При активации системы LigaSure внешняя поверхность браншей инструмента не должна касаться тканей, что может привести к непреднамеренному травмированию пациента.

Во время цикла электролигирования энергия применяется к области между браншами инструмента. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному причинению травмы тканям вблизи браншей. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических операций в замкнутых пространствах.

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или разделении крупных прядей тканей.

Не выполняйте лигирование или разрезание поверх клипс или скрепок, поскольку это может привести к неполному лигированию или повреждению режущего лезвия. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к альтернативным ожогам или к неполному электролигированию тканей.

Поверхности браншей после отключения подачи тока высокой частоты могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.

Не активируйте систему LigaSure при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте систему только тогда, когда инструмент находится в прямом контакте с оперируемой тканью.

Предупреждение

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями, — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

Для правильной работы инструмента исключите тракции во время лигирования и рассечения тканей.

Мера предосторожности

Намереваясь только захватить ткань или манипулировать ею, не сжимайте кольцевые рукоятки инструмента до второго щелчка, который активирует подачу энергии.

Содержите бранши инструмента в чистоте. Скопление нагара может снизить эффективность электролигирования и (или) рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может привести к ненадлежащей работе устройства.

Ручная активация

Обратите внимание

При ручной активации сжатие рукояток до второго щелчка активирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что инструмент с ручной активацией подключен к нужной розетке. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
2. Располагайте нужный сосуд и (или) ткань в центре браншей.
3. Держите рукоятки сомкнутыми до тех пор, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. После второго щелчка начинается подача тока.

   Об активации радиочастотной энергии сообщает непрерывный звуковой сигнал. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит двойной звуковой сигнал, и подача РЧ тока прекратится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу перед выполнением рассечения сосуда или ткани. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 84. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в прочности пломбы.

4. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Активация педалью

Вместо кнопки ручной активации можно использовать педаль **(3)**. Убедитесь, что педаль подключена к нужному выходу на генераторе для инструмента LF1212A.

Предупреждение

Активация подачи тока с помощью педали при не полностью нажатой кнопке активации может привести к неправильному электролигированию и увеличить распространение тепла за пределы места операции. Второй щелчок кнопки ручной активации означает, что к ткани прикладывается нужное давление.

1. Подсоедините педаль к генератору, как описано в инструкции по эксплуатации генератора.
2. Убедитесь, что ручная активация отключена. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора.
3. Разместите сосуд и (или) ткань в центре браншей.
4. Для нужного сдавления ткани сожмите и удерживайте рукоятки до второго щелчка.
5. Надавите на педаль и удерживайте ее для запуска подачи энергии.

   Об активации радиочастотной энергии сообщает непрерывный звуковой сигнал. Когда цикл активации будет завершен, прозвучит двойной звуковой сигнал, и подача РЧ тока прекратится.

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу перед выполнением рассечения сосуда или ткани. После осмотра пломбы хирург перед рассечением может создать вторую рядом, как это описано далее.

Звуковая трель указывает на незавершенность цикла лигирования. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 84. Не проводите рассечение тканей, пока не убедитесь в образовании надлежащего шва.

6. Для создания более широкой пломбы накладывайте ее внахлест с существующей. Вторую аппликацию располагайте дистальнее для увеличения заваренного края.

Рассечение ткани

Предупреждение

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Обратите внимание

Если при рассечении не сохранять постоянное сжатие рукояток, может произойти непреднамеренная повторная подача энергии.

1. Чтобы рассечь ткань, при сохранении сжатия рукояток нажмите на рычаг ножа **(4)** до упора. Затем отпустите рычаг ножа, чтобы режущее лезвие отошло назад.
2. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

Очистка инструмента при использовании

Предупреждение

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не активируйте инструмент или курок во время очистки браншей. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.

Удалите налипшую ткань из канавки ножа и области шарнира.

Не очищайте бранши инструмента металлическими и абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок

Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для заваривания сосудов. Подробное описание соответствующих ситуаций можно найти в руководстве по эксплуатации генератора или карточке краткой инструкции по настройке генератора.

Ситуации срабатывания сигналов тревоги
После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал тревоги	Информация по поиску и устранению неполадок
сигнал «проверьте инструмент/цикл не завершен»	ситуация «проверьте инструмент/цикл не завершен» вызывает трель звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. до возобновления работы пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. при сигнале о необходимости проверки инструмента/неполном цикле электролигирования выполните следующее. 1) Отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Откройте бранши и проверьте качество пломбы. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора. 4) Если возможно, захватите ткань инструментом в другом месте и вновь активируйте цикл электролигирования.
Причины ситуации «Проверьте инструмент/цикл не завершен»	**Возьмите больше ткани**: пользователь захватил тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторно активируйте цикл электролигирования. **Нет ли клипс/заново зажмите ткани**: не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скоб, клипс или инкапсулированных шовных материалов. **Очистите бранши**: с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншей инструмента. **Удалите излишнюю жидкость**: удалите избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
Сигнал «Реактивировать/цикл не завершен»	О необходимости повторной активации/неполного цикла электролигирования сообщает трель из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. при появлении сигнала «реактивировать/цикл не завершен» следует сделать следующее. 1) Отпустить педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты. 2) Заново активировать цикл лигирования, не изменяя положения инструмента. 3) Выполнить инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора «Неполный цикл электролигирования», на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора.
Причины сигнала «Реактивировать/цикл не завершен»	**Цикл заваривания был прерван до его завершения**: ножной выключатель или кнопка активации режима были отпущены до завершения цикла электролигирования. **Прошло максимальное время цикла электролигирования**: чтобы закончить лигирование, системе требуются дополнительные время и энергия. **Осмотрите пломбу и повторно активируйте инструмент**: следуйте советам на экране генератора, на карточке краткой инструкции или руководства по эксплуатации генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После хирургической операции

Утилизируйте инструмент после использования в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. **Повторная стерилизация запрещена.**

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для электролигирования 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. Проводилась оценка разных тканей и сосудов для демонстрации эффективного электролигирования артерий и вен диаметром до 7 мм включительно. Разрешение к применению этого инструмента в США не основывалось на клиническом исследовании на людях.

Оперированные in vivo сосуды (хронический эксперимент)		
Тип сосуда	**Название ткани/ сосуда**	**Диаметры сосудов**
Сосудистая ткань	Сальник	≤ 1,0 мм
	Желудочно-селезеночная связка	3,5—6,1 мм
	Связка яичника	3,0—4,5 мм
	Широкая связка	3,0—5,0 мм
	Короткие желудочные сосуды	3,0—5,2 мм
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Почечный	3,5—7,0 мм
	Селезеночный	1,0—7,0 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

0086

RFID

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Part No. PT00076111

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.

© 2014 Covidien.

Manufactured for Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in China. Printed in China.

www.covidien.com

REV 09/2017