COVIDIEN™

REF LF3225

LigaSure™

Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode

it **Istruzioni per l'uso**

nl **Gebruiksaanwijzing**

sv **Bruksanvisning**

ru **Инструкция по применению**

zh 使用说明

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.6 or Higher

VLFT10GEN SW v1.0 or Higher

VLLS10GEN SW v1.0 or Higher

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

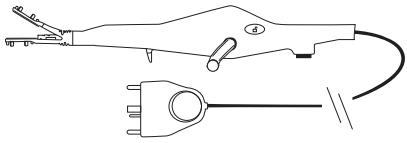
it

LigaSure™

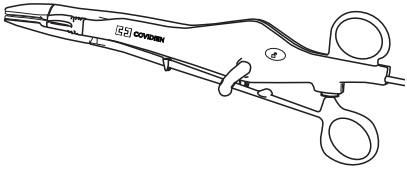
REF LF3225 **Elettrodo dello strumento aperto per sintesi/transezione, con ganasce curve**
2,5 cm – 25 cm

L'LF3225 è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien in grado di eseguire anche la sintesi vasale. Consultare la pagina di copertina per i dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software del generatore è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien riguardo agli aggiornamenti del software.

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



Montare le unità LF3225 e LF3225C e usarle come un singolo strumento durante l'intervento chirurgico. Vedere *Istruzioni per l'applicazione del gruppo elettrodo/pinza* in queste istruzioni per l'uso per indicazioni.



Usare questo elettrodo (LF3225) *solo* con la rispettiva pinza LigaSure (LF3225C) quando si monta lo strumento. L'elettrodo e la pinza, insieme, sono designati come parte applicata.

Pinza LigaSure	Usare con questo elettrodo LigaSure
LF3225C	LF3225

Non contiene lattice di gomma naturale

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Parte applicata di tipo CF

Per l'utilizzo con una tensione massima di 288 $V_{(picco)}$.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di sigillatura/dissezione LigaSure, composto da un elettrodo monouso e da un morsetto riutilizzabile, è destinato all'uso negli interventi chirurgici in aperto che richiedono legatura e divisione dei vasi, fasci di tessuti e vasi linfatici.

L'elettrodo LigaSure è un componente monouso che viene fissato al morsetto LigaSure. Dopo il montaggio, il dispositivo di sigillatura/dissezione LigaSure può essere utilizzato sui vasi (arterie e vene) fino a 7 mm (inclusi). Il dispositivo è indicato per l'uso nella chirurgia generale e in campi specifici come la chirurgia urologica, toracica, plastica, ricostruttiva e ginecologica. Gli interventi possono includere (senza alcuna limitazione) resezioni intestinali, isterectomia, ovariectomia, operazioni alla colecisti, fundoplicatio secondo Nissen e adesiolisi.

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

Avvertenze generali

Avvertenza

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

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

Questo strumento è stato progettato specificamente per la sintesi dei vasi e dei tessuti solo in procedure di chirurgia a cielo aperto.

Avvertenza

L'elettrodo LigaSure (LF3225) può essere usato solo con la rispettiva pinza LigaSure (LF3225C). L'utilizzo di questo elettrodo con altre pinze può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o danneggiare lo strumento.

Il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo e qualsiasi oggetto metallico (pinze emostatiche, graffe, clip, divaricatori, ecc.) può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici indesiderati, ad esempio, effetti in siti imprevisti o un'erogazione insufficiente di energia.

L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia in radiofrequenza (RF) dipende da molti fattori unicamente sotto il controllo dell'operatore. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale attento e opportunamente addestrato. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questo o qualsiasi altro strumento medico.

Utilizzare il sistema LigaSure solo dopo un opportuno addestramento per le specifiche procedure chirurgiche che verranno eseguite. L'utilizzo dello strumento senza tale addestramento può causare lesioni gravi al paziente o all'équipe chirurgica.

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

Precauzione

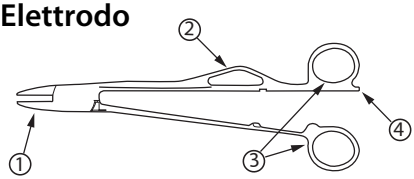
Gli interventi chirurgici su pazienti che presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici e così via), vanno trattati con particolare cautela. Per ottenere risultati ottimali, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

È possibile che per le procedure eseguite su piccole strutture anatomiche, sia necessario utilizzare impostazioni di potenza ridotte. Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo [illegible] corrente, maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

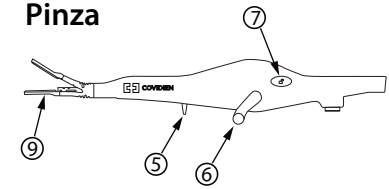
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

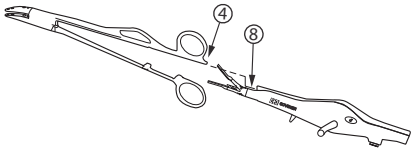
Istruzioni per l'applicazione del gruppo elettrodo/pinza

Elettrodo



Pinza





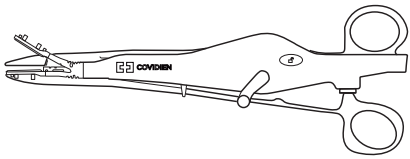
① Ganasce della pinza
② Impugnatura superiore
③ Anelli dell'impugnatura
④ Coda della pinza
⑤ Blocco lama (bianco)
⑥ Grilletto di taglio (grigio)
⑦ Pulsante di rilascio (grigio)
⑧ Scanalatura di guida
⑨ Piastre degli elettrodi posti sulle ganasce (grigie)

Avvertenza

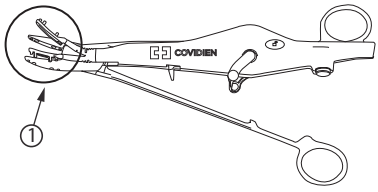
Non posizionare le dita tra le impugnature della pinza durante il processo di montaggio.

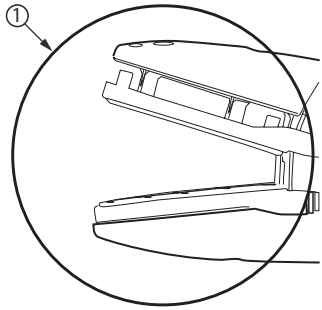
Assemblare e utilizzare questo strumento unicamente in ambiente sterile.

1. Individuare l'anello dell'impugnatura **(3)** con la coda della pinza **(4)** sul bordo esterno. Posizionare la coda dell'impugnatura con la gobba superiore **(2)** nella scanalatura di guida **(8)** dell'elettrodo vicino alle piastre degli elettrodi posti sulle ganasce, tenendo le due parti parallele.
2. Infilare l'impugnatura con la gobba lungo la scanalatura di guida dell'albero dell'elettrodo fino a raggiungere un punto di arresto; uno scatto indica l'avvenuto insediamento. Assicurarsi che l'elettrodo sia saldamente fissato alla pinza.



3. Allineare le quattro punte su ciascuna piastra grigia degli elettrodi posti sulle ganasce **(9)** ai quattro fori presenti nella ganascia della pinza **(1)** e spingere saldamente in sede, prestando attenzione a non piegarle o romperle. Verificare che non vi sia spazio vuoto tra l'elettrodo della ganascia e la ganascia della pinza.





Precauzione

Prestare attenzione con l'elettrodo per evitare che i perni si rompano o si pieghino. Se i perni dell'elettrodo si piegano o si rompono, l'elettrodo non funzionerà correttamente e deve essere eliminato.

4. Chiudere con delicatezza la pinza su una garza 10 × 10 cm piegata finché l'impugnatura emette due scatti. Ciò garantisce che gli elettrodi siano insediati correttamente nelle ganasce della pinza.



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

Installazione

Avvertenza

Pericolo di scossa elettrica – Non collegare accessori umidi o bagnati al sistema LigaSure.

Posizionare i cavi dello strumento in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri fili elettrici. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

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

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

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

Non usare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, come l'ossido nitroso (N_2O) e l'ossigeno, né in stretta prossimità con solventi volatili (quali etere oppure alcol) in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione.

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

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

Non applicare un elettrodo di ritorno (neutro) per il paziente per una procedura bipolare poiché si possono verificare effetti elettrochirurgici indesiderati.

Verificare che lo strumento non sia collegato al generatore quando si installano o si rimuovono gli elettrodi.

Precauzione

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

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

Importante

Lo strumento deve essere utilizzato con generatori per sintesi vasale Covidien compatibili. Consultare il manuale d'uso del generatore per istruzioni sulla configurazione e sull'utilizzo.

Durante l'intervento chirurgico

Manipolazione e dissezione dei tessuti

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

Sintesi di vasi e fasce tissutali

Avvertenza

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

Non posizionare le dita tra le ganasce o le impugnature ad anello dello strumento per evitare il rischio di lesioni all'operatore.

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

Tenere il cavo staccato dalle ganasce e dalle impugnature ad anello degli strumenti.

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

Un'attivazione o un movimento involontario dello strumento attivo al di fuori del campo visivo possono comportare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.

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

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

Avvertenza

Non attivare lo strumento mentre le ganasce dello strumento sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti, comprese le cannule metalliche, per evitare il rischio di ustioni localizzate sul paziente o sul medico.

Non provare a sigillare o tagliare le clip o i punti metallici per evitare che si verifichino suture incomplete o danni alla lama. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito o sintesi incomplete.

Durante un ciclo di sintesi, l'energia viene applicata al tessuto compreso tra le ganasce dello strumento. Questa energia potrebbe causare la conversione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni indesiderate in stretta prossimità con le ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati è necessario prestare attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Durante la sintesi e il taglio, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento.

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

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

Gli strumenti LigaSure sono indicati per l'uso solo con generatori per sintesi vasale Covidien compatibili. L'uso di questo strumento con altri generatori per sintesi vasale Covidien, o con generatori forniti da altre case produttrici, potrebbe non ottenere l'effetto desiderato sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.

Non posizionare il vaso e/o il tessuto nella cerniera della ganascia. Posizionare il vaso o il tessuto da trattare al centro delle ganasce. Per evitare sintesi incomplete del vaso, non afferrare il tessuto al di là della superficie dell'elettrodo.

Non attivare il sistema LigaSure fino a quando lo strumento è in posizione chiusa e si avverte il secondo clic. La mancata osservanza di questa precauzione può dar luogo a una sintesi inadeguata e a un aumento della diffusione termica a tessuti esterni al sito chirurgico.

Avvertenza

I liquidi conduttivi (quali sangue o soluzione fisiologica) in contatto diretto o in prossimità dello strumento possono trasportare la corrente elettrica o il calore, causando ustioni al paziente. Rimuovere il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivare lo strumento.

Per evitare il rischio di lesioni involontarie, mentre si attiva il sistema LigaSure mantenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento lontana dal tessuto adiacente.

L'attivazione contemporanea di aspirazione/irrigazione e di corrente per l'elettrochirurgia può causare un aumento della formazione di archi elettrici a livello della punta dell'elettrodo e/o ustioni al tessuto adiacente, che possono portare a un ciclo di sintesi incompleto.

Precauzione

Se si intende unicamente afferrare o manipolare tessuti, accertarsi che la pressione sulle impugnature ad anello non causi il secondo scatto, che attiva l'erogazione di energia.

Non utilizzare lo strumento come una forbice bipolare. L'attivazione continua per separare il tessuto genera l'accumulo di escara sulle superfici di sintesi; ciò può ridurre l'efficacia della sintesi, aumentare l'attaccamento del tessuto e causare una condizione che compromette il rivestimento isolante delle ganasce.

Non riempire eccessivamente di tessuto le ganasce dello strumento, per evitare di compromettere il funzionamento del dispositivo.

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

Avviso

Se si utilizza l'attivazione manuale, chiudendo le impugnature ad anello fino al secondo scatto, si attiva o si riattiva l'erogazione di energia.

Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato all'apposita presa quando si utilizza la modalità con interruttore a pedale. Consultare il manuale utente del generatore compatibile per istruzioni sulla configurazione e sull'utilizzo della modalità con interruttore a pedale, quando consentita.

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

1. Afferrare il vaso e/o il tessuto da trattare al centro delle ganasce.
2. Attivare lo strumento in uno dei seguenti due modi:
   - Interruttore manuale: chiudere le impugnature ad anello finché non si avvertono due scatti. Al secondo scatto viene erogata l'energia.
   - Interruttore a pedale (se disponibile): Assicurarsi che l'attivazione manuale sia disabilitata sulla porta corretta. Se necessario, fare riferimento al manuale utente del generatore. Chiudere le impugnature ad anello finché non si avvertono due scatti. In questo modo si garantisce una pressione adeguata sul tessuto afferrato. Tenere premuto il comando dell'interruttore a pedale per attivare l'energia.

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

Avviso

Il chirurgo può controllare la sintesi prima di tagliare il vaso o il tessuto. Al termine del controllo e prima di tagliare, il chirurgo deve creare una seconda sintesi adiacente alla prima, come descritto in basso.

Un segnale con più impulsi indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Fare riferimento alla sezione Risoluzione di problemi a pagina 8 per le possibili cause e le azioni correttive. Non tagliare il tessuto finché non sia stata verificata la presenza di una sintesi adeguata.

Importante

Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Avvertenza

L'attivazione dell'erogazione di energia con un interruttore a pedale quando le impugnature ad anello non sono chiuse sulla posizione del secondo scatto può provocare una sintesi scorretta e un aumento della diffusione termica al tessuto esterno al sito chirurgico. Il secondo scatto delle impugnature ad anello indica una pressione corretta applicata al tessuto.

Taglio del tessuto

Avvertenza

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

1. Afferrare il vaso e/o il tessuto da trattare al centro delle ganasce.

Avviso

Se durante il taglio non viene esercitata una pressione costante sulle impugnature ad anello, esiste il rischio di una involontaria riattivazione di energia.

2. Per dividere il tessuto, mantenere una pressione costante sugli anelli delle impugnature e tirare il grilletto grigio di taglio **(6)** finché si arresta. Quindi rilasciare il grilletto grigio di taglio per consentire la ritrazione della lama.
3. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

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

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

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

Avviso

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

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

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

Risoluzione dei problemi

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

Situazioni di allerta
Quando si verifica una situazione di allerta, l'erogazione di energia si interrompe. Una volta risolta la condizione di allerta, sarà possibile riattivare immediatamente l'erogazione di energia.

Allerta	Informazioni per la risoluzione dei problemi
Allerta di verifica dello strumento/ ciclo di sintesi incompleto	Una condizione di allerta di verifica dello strumento/ciclo di sintesi incompleto produce una sequenza di segnali acustici a impulsi e la visualizzazione di un avviso sullo schermo del generatore. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di procedere. Se viene visualizzato l'avviso di verifica dello strumento/ciclo di sintesi incompleto: 1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Aprire le ganasce dello strumento e controllare che la sintesi del tessuto sia riuscita. 3) Seguire le azioni correttive indicate sullo schermo del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o il manuale d'uso del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in un altro punto, quindi riattivare il ciclo di sintesi.
Cause per l'allerta di verifica dello strumento/ ciclo di sintesi incompleto	**Riafferrare più tessuto** – L'operatore sta afferrando tessuto sottile o in quantità insufficiente. Aprire le ganasce e verificare che sia presente una quantità sufficiente di tessuto all'interno delle ganasce. Se necessario, aumentare la quantità di tessuto e ripetere il ciclo di sintesi. **Controllare le clip/riafferrare tessuto** – Evitare di afferrare oggetti estranei, quali punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. **Pulire morse e punte** – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. **Rimuovere i liquidi in eccesso** – Ridurre al minimo o rimuovere i liquidi in eccesso che ristagnano attorno alle ganasce dello strumento.
Allerta di riattivazione/ ciclo di sintesi incompleto	Una condizione di allerta di riattivazione/ciclo di sintesi incompleto produce una sequenza di segnali acustici a impulsi e la visualizzazione di un avviso sullo schermo del generatore. Se viene visualizzato l'avviso di riattivazione/ciclo di sintesi incompleto, l'operatore deve: 1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione (se ancora premuto). 2) Riattivare il ciclo di sintesi senza riposizionare lo strumento. 3) Seguire le azioni correttive indicate sulla schermata Seal Cycle Incomplete (Ciclo di sintesi incompleto) del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o il manuale d'uso del generatore.
Cause per l'allerta di riattivazione/ ciclo di sintesi incompleto	**Ciclo di sintesi/posizione di fine corsa interrotti prima del completamento** – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione sono stati rilasciati prima che il ciclo di sintesi venisse portato a termine. **Raggiunto il tempo massimo del ciclo di sintesi** – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi. **Verificare la sintesi e riattivare lo strumento** – Seguire le azioni correttive suggerite sullo schermo del generatore, la guida di riferimento rapido del generatore o il manuale d'uso del generatore.

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

Dopo l'intervento chirurgico

Eliminare l'elettrodo dopo l'uso. Il gruppo degli elettrodi non è in grado di sopportare una risterilizzazione. Non risterilizzare.

1. Smontare l'elettrodo/cavo dalla pinza:
   a. Scollegare lo strumento dal generatore.
   b. Staccare dalla pinza le piastre degli elettrodi posti sulle ganasce.
   c. Tenere premuto il pulsante di rilascio grigio **(7)** posto sullo stelo bianco dell'elettrodo tirando nel contempo il gruppo elettrodo/cavo dalla pinza.
   d. Smaltire il gruppo elettrodi/cavi LF3225 conformemente alle norme locali e alle procedure del proprio istituto in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi. Non risterilizzare.

Avviso

Non gettare la pinza (LF3225C).

2. Seguire le procedure approvate dal proprio istituto per la pulizia e risterilizzazione della pinza. Consultare le istruzioni della pinza LigaSure contenenti i parametri consigliati per la pulizia e la sterilizzazione.

Condizioni ambientali

Condizioni operative	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F) UR 30% ~ 75% (senza condensa) 700 hPa ~ 1060 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione	-34 °C ~ +65 °C (-29 °F ~ 149 °F) UR 25% ~ 85% (senza condensa) 500 hPa ~ 1060 hPa

Studio pre-clinico

Avviso

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

Le prestazioni del prodotto sono state stabilite in un modello porcino in vivo cronico. I risultati hanno mostrato che nessun animale studiato ha evidenziato complicazioni emostatiche associate al dispositivo. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi di arterie e vene fino a 7 mm.

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

Prestazioni in vivo sui vasi (modello cronico)		
Tipo di vaso	**Nome del tessuto/vaso**	**Intervallo dim. vaso**
Fascio A/V	Omento	Fasci fino a 2,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie all'interno di fasci 3,0 mm - 4,0 mm
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 8,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
	Gastrico breve	4,0 mm - 7,5 mm Fasci da
Vasi isolati (arteria, vena)	Splenico	5,0 mm - 7,0 mm
	Renale	4,5 mm - 7,0 mm

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

Simboli

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle etichette del prodotto.

Simbolo	Descrizione
Rx ONLY	In vendita esclusivamente dietro prescrizione medica
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Conforme alla direttiva RoHS cinese
ME20	Conforme alla certificazione russa GOST-R
CE 0123	Marchio CE con numero di organismo notificato
2 HDPE	Riciclare, polietilene ad alta densità
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice di lotto
	Data di scadenza
	Fabbricante
3	3 prodotti per confezione

Simbolo	Descrizione
2 Single use	Monouso
2 STERILIZE Do not resterilize	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
% Humidity limitation	Limite di umidità
Temperature limit	Limite di temperatura
	Parte applicata di tipo CF
RFID	Simbolo RFID
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

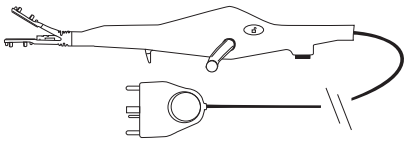
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LigaSure™

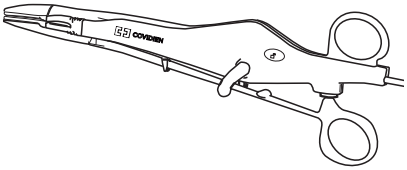
REF LF3225 **Gebogen kaak, open afdichter/deler-elektrode**
2,5 cm– 25 cm

De LF3225 is ontwikkeld voor gebruik met elektrochirurgische Covidien-generatoren die geschikt zijn voor het afdichten van bloedvaten. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor software-updates.

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



Combineer LF3225 en LF3225C en gebruik ze tijdens operaties samen als één instrument. Zie *Toepassen van elektrode/klem Montage-instructies* in deze gebruiksaanwijzing voor instructies.



Gebruik deze elektrode (LF3225) *alleen* met de daarvoor bestemde LigaSure-klem (LF3225C) bij het combineren tot één instrument. De elektrode en de klem samen zijn aangemerkt als een toegepast onderdeel.

LigaSure-klem	Voor gebruik met deze LigaSure-elektrode
LF3225C	LF3225

Bevat geen natuurlijke rubber/latex

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

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is

Toegepast onderdeel type CF

Voor gebruik met een maximaal voltage van 288 $V_{(piek)}$.

Indicaties voor gebruik

De LigaSure-sealer/snijder, bestaande uit een elektrode voor eenmalig gebruik en een herbruikbare klem, is bedoeld voor gebruik tijdens open chirurgische ingrepen waarbij het ligeren en verdelen van bloedvaten, weefselstrengen en lymfevaten gewenst is.

De LigaSure-elektrode is een onderdeel voor eenmalig gebruik dat wordt bevestigd aan de LigaSure-klem. Na bevestiging kan de LigaSure-sealer/snijder worden gebruikt op bloedvaten (aders en slagaders) tot en met 7 mm. Het is geïndiceerd voor gebruik in algemene chirurgie en in chirurgische specialismen zoals urologische, thoracale, plastische, reconstructieve en gynaecologische chirurgie. De procedures omvatten, maar zijn niet beperkt tot darmresectie, hysterectomie, ovariëctomie, galblaasprocedures, Nissen-fundoplicatie en adhesiolyse.

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

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

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

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

Waarschuwing

Dit instrument is speciaal ontworpen voor het afdichten van vaten en weefsel bij open chirurgische procedures.

De LigaSure-elektrode (LF3225) mag alleen worden gebruikt met de bijbehorende LigaSure-klem (LF3225C). Gebruik van deze elektrode met een andere klem kan leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgische team, of schade aan het instrument.

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metalen object (hemostaat, nietjes, klemmen, retractoren, e.d.) kan de elektrische stromingen doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een ongewenste plaats of onvoldoende energieafgifte.

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

U kunt het LigaSure-systeem pas gebruiken als u een grondige training hebt ondergaan voor de desbetreffende procedure. Gebruik van dit instrument zonder deze training kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of het chirurgisch team.

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

Voorzorgsmaatregel

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

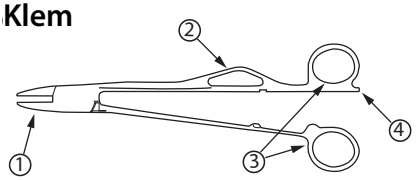
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Voorzorgsmaatregel

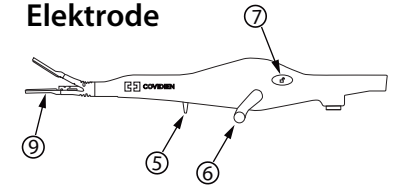
Procedures uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen lagere energie-instellingen vereisen. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

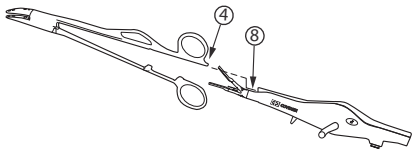
Toepassen van elektrode/klem Montage-instructies

Klem



Elektrode





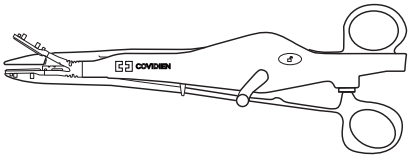
① Klemkaak
② Bovenste handgreep
③ Ringhandgrepen
④ Klemuiteinde
⑤ Snijbladvergrendeling (wit)
⑥ Snijtrekker (grijs)
⑦ Ontgrendelknop (grijs)
⑧ Geleidesleuf
⑨ Elektrodeplaten in de kaak (grijs)

Waarschuwing

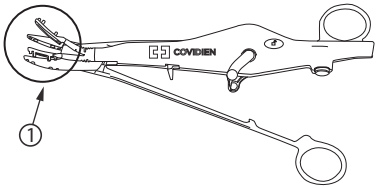
Houd tijdens het in elkaar zetten geen vingers tussen de handgrepen van de klem.

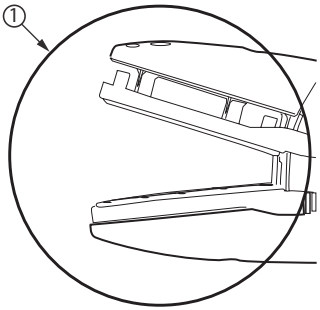
Monteer en gebruik dit instrument alleen in een steriele omgeving.

1. Zoek de ringhandgreep **(3)** met het klemuiteinde **(4)** op de buitenrand. Plaats het klemuiteinde van de bovenste bulthandgreep **(2)** in geleidesleuf **(8)** van de elektrode in de buurt van de elektrodeplaten in de kaak; houd beide delen parallel.
2. Schuif de bovenste bulthandgreep over de geleidesleuf van de schacht van de elektrode tot een harde stop bereikt wordt en de handgreep op zijn plek klikt. Controleer of de elektrode stevig aan de klem vast zit.



3. Breng de vier pennen op elke grijze elektrodeplaat in de kaak **(9)** boven de vier gaten in de klemkaak **(1)** en klik de pennen stevig vast; wees voorzichtig en buig of breek ze niet. Controleer of er geen opening is tussen de elektrode in de kaak en de kaak van de klem.



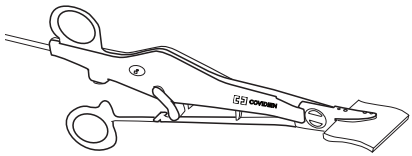


Voorzorgsmaatregel

Wees voorzichtig met de elektrode en breek of buig de pennen niet. Als elektrodepennen worden gebogen of als ze breken, werkt de elektrode niet goed en moet deze worden weggegooid.

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

4. Sluit de klem voorzichtig om een gevouwen gaasje (10 x 10 cm) tot de handgreep twee maal klikt. Dit zorgt ervoor dat de kaakelektroden correct in de klemkaken worden geplaatst.



Installatie

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken Sluit geen natte hulpstukken aan op het LigaSure-systeem.

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

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

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

Controleer de juiste instellingen van het LigaSure-systeem alvorens tot de ingreep over te gaan.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare verdovingsmiddelen of gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof, of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol). Dit kan een explosie veroorzaken.

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

Waarschuwing

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

Gebruik geen dispersieve patiëntenelektrode voor een bipolaire procedure. Hierdoor kunnen ongewenste elektrochirurgische effecten optreden.

Zorg ervoor dat het instrument niet is aangesloten op de generator tijdens het installeren of verwijderen van de elektroden.

Voorzorgsmaatregel

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

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

Belangrijk

Het instrument moet worden gebruikt met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de generator voor instructies voor installatie en gebruik van de generator.

Tijdens de ingreep

Manipulatie en dissectie van weefsel

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

Vaten en weefselbundels afdichten

Waarschuwing

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

Vermijd het plaatsen van vingers tussen de kaken of ringhandgrepen van het instrument; dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.

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

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

Waarschuwing

Houd het snoer weg van de kaken en ringhandgrepen van het instrument.

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

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

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

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

Probeer clips of nietjes niet af te dichten of te knippen aangezien dit zal leiden tot onvolledige afdichtingen/schade aan het mes. Contact tussen een actieve elektrode en metalen voorwerpen kan brandwonden op de plek of onvolledige afdichting tot gevolg hebben.

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

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

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

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

Waarschuwing

LigaSure-instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Als dit instrument wordt gebruikt met andere Covidien-generatoren voor het afdichten van bloedvaten of met generatoren van andere fabrikanten, kan dit leiden tot ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team, of schade aan het instrument.

Plaats het bloedvat en/of weefsel niet in het kaakscharnier. Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken. Om onvolledige afdichting van bloedvaten te voorkomen, moet u geen weefsel grijpen dat buiten het oppervlak van de elektrode ligt.

Activeer het LigaSure-systeem niet voordat het instrument is gesloten in de positie van de tweede klik. Wanneer het systeem voortijdig wordt geactiveerd, kan de afdichting onvolledig zijn en worden mogelijk weefsels verhit buiten het operatieveld.

Geleidende vloeistoffen zoals bloed of fysiologische zoutoplossing, die rechtstreeks in contact met het instrument staan of zich erbij in de buurt bevinden, kunnen elektrische stromen of warmte geleiden. Hierdoor kan de patiënt onbedoelde brandwonden oplopen. Verwijder vloeistof rond de instrumentbek voordat u het instrument activeert.

Houd het externe oppervlak van de instrumentkaken weg bij omliggend weefsel tijdens activering van het LigaSure-systeem, om onbedoeld letsel te voorkomen.

Wanneer de afzuiging/irrigatie gelijktijdig met de elektrochirurgische stroom wordt geactiveerd, kunnen extra vlambogen bij de elektrodetip en/of brandwonden bij weefsel in de buurt optreden; de afdichting is mogelijk onvolledig.

Voorzorgsmaatregel

Wanneer weefsel alleen hoeft te worden beetgepakt of gemanipuleerd, mag de druk op de ringhandgrepen niet de tweede klik veroorzaken die energieafgifte activeert.

Gebruik dit instrument niet als bipolaire schaar. Continue activering om weefsel te scheiden bevordert de opeenhoping van korsten op afdichtingen, waardoor de effectiviteit van de afdichting wordt verminderd en het weefsel toeneemt, en er een situatie kan ontstaan waarin de isolatie van de kaak wordt aangetast.

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

Voorzorgsmaatregel

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

Houd de instrumentkaken schoon. De opeenhoping van korsten kan de effectiviteit van de afdichting en/of het afsnijden verminderen. Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

Opmerking

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

Controleer of de voetschakelaar is verbonden met de voetschakelaaraansluiting als de voetschakelaar wordt gebruikt. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de compatibele generator voor informatie voor installatie en gebruik van de voetschakelaarmodus.

1. Pak het beoogde vat of weefsel in het midden van de kaken.
2. Activeer het instrument met een van de volgende methoden:
   - Handschakelaar: Sluit de ringhandgrepen tot u twee klikken hoort of voelt. Bij de tweede klik wordt energie afgegeven.
   - Voetschakelaar (indien beschikbaar): Zorg ervoor dat hand-activering op de juiste poort is uitgeschakeld. Raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de generator. Sluit de handgreepringen zover totdat u twee klikken hoort of voelt en hou dan vast. Zo wordt de juiste druk uitgeoefend op het vastgegrepen weefsel. Houd het pedaal van de voetschakelaar ingedrukt om energie te activeren.

   Er klinkt een ononderbroken toon om de activering van RF-energie aan te geven. Wanneer de activeringscyclus voltooid is, klinkt een tweevoudig onderbroken toon 'ligatiecyclus voltooid' en wordt de RF-output beëindigd.

Opmerking

De chirurg kan de afdichting inspecteren alvorens het bloedvat of weefsel te snijden. Na inspectie van de afdichting dient de chirurg een tweede afdichting te maken naast de eerste afdichting alvorens te snijden, zoals hieronder beschreven.

Een toon met meerdere onderbrekingen geeft aan dat de afdichting niet voltooid is. Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing pagina 17 voor mogelijke oorzaken en corrigerende acties. Snijd geen weefsel voordat u hebt gecontroleerd dat de afdichting afdoende is.

Belangrijk

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

Waarschuwing

Het activeren van energieafgifte met een voetschakelaar wanneer de ringhandgrepen niet zijn gesloten in de positie voor de tweede klik, kan leiden tot een onjuiste afdichting en verhoogde thermische verspreiding naar weefsel buiten de plaats van de ingreep. De tweede klik van de handgrepen geeft aan dat de juiste druk wordt uitgeoefend op het weefsel.

Het snijden van weefsel

Waarschuwing

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

1. Pak het beoogde vat of weefsel in het midden van de kaken.

Opmerking

Het niet handhaven van een vaste druk op de ringhandgrepen tijdens het snijden kan leiden tot onbedoelde reactivering van energie.

2. Om het weefsel te delen,moet een vaste druk op de ringhandgrepen gehandhaafd worden en aan de grijze snijtrekker **(6)** worden getrokken tot een harde stop bereikt wordt. Laat dan de grijze snijtrekker los zodat het snijblad weer terug klapt.
3. Open de kaken om het weefsel los te laten.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

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

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

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

Opmerking

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

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

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

Oplossen van problemen

Nu volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.

Alarmsituaties

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

Attendering	Informatie voor het oplossen van problemen
Alarm Instrument controleren/ Onvolledige ligatiecyclus	Een alarm Instrument controleren/Onvolledige ligatiecyclus produceert een serie onderbroken tonen en een alarm wordt op de generator weergegeven. De gebruiker moet het afdichtingsveld en het instrument controleren voordat hij doorgaat. Indien het alarm Instrument controleren/Onvolledige ligatiecyclus wordt weergegeven: 1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) De kaken van het instrument openen en controleren of het weefsel afdoende afgedicht is. 3) Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator. 4) Positioneer het instrument, indien mogelijk, opnieuw, grijp het weefsel op een andere plaats vast en activeer vervolgens de ligatiecyclus opnieuw.
Oorzaken van het Alarm Instrument controleren/ Onvolledige ligatiecyclus	**Pak dikker weefsel** – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel; open de kaken en controleer of er voldoende weefsel in zit. Vergroot zo nodig de hoeveelheid weefsel en herhaal de afdichtingscyclus. **Controleer de klemmen / Pak weefsel opnieuw** – Voorkom dat u objecten zoals nietjes, klemmen of ingekapselde hechtingen beetpakt tussen de kaken van het instrument. **Reinig de bek en tips** – Gebruik een nat gaasje om de oppervlakken en randen van de instrumentbek te reinigen. **Verwijder het teveel aan vloeistoffen** – Beperk of verwijder het teveel aan vloeistof dat rond de kaken van het instrument ophoopt.
Alarm Opnieuw activeren/ Onvolledige ligatiecyclus	Een alarm Opnieuw activeren/ligatiecyclus onvolledig produceert een serie onderbroken tonen en een alarm wordt op de generator weergegeven. Als het alarm Opnieuw activeren/Onvolledige ligatiecyclus verschijnt, moet de gebruiker: 1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog ingedrukt zijn. 2) De ligatiecyclus heractiveren zonder het instrument opnieuw te plaatsen. 3) De aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator volgen.
Oorzaken van het Alarm Opnieuw activeren/ Onvolledige ligatiecyclus	**De ligatiecyclus/eindpunt is onderbroken voordat de cyclus afgerond was** – De voetschakelaar of activeringsknop is losgelaten voordat de ligatiecyclus afgerond was. **De maximumtijd voor de ligatiecyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de ligatiecyclus te voltooien. **Inspecteer de afdichting en activeer het instrument opnieuw** - Volg de aanbevolen corrigerende acties op het generatorscherm, de snelle referentiekaart van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator.

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

Na de ingreep

Gooi de elektrode na het gebruik weg. De gemonteerde elektrode is niet bestand tegen opnieuw steriliseren. Niet opnieuw steriliseren.

1. Demonteren van de in de klem gemonteerde elektrode/snoer:
   a. Trek de stekker van het instrument uit de generator.
   b. Maak de kaakelektrodeplaten los uit de klem.
   c. Druk op de grijze ontgrendelknop **(7)** op de witte schacht van de elektrode en houd deze ingedrukt terwijl u de gemonteerde elektrode/snoer uit de klem trekt.
   d. Gooi de gemonteerde elektrode/snoer LF3225 weg overeenkomstig de procedures voor gevaarlijk medisch afval van de instelling en de plaatselijke wet- en regelgeving. Niet opnieuw steriliseren.

Opmerking

Gooi de klem (LF3225C) niet weg.

2. Volg de door uw instelling goedgekeurde procedures voor het reinigen en opnieuw steriliseren van de klem. Raadpleeg de instructies van de LigaSure-klem voor de aanbevolen parameters voor reinigen en steriliseren.

Omgevingscondities

Gebruik	10° C ~ 40° C (50° F ~ 104° F) 30% ~ 75% RH (niet-condenserend) 700 hPa ~ 1060 hPa
Transport en opslag	-34° C ~ +65° C (-29° F ~ 149° F) 25% ~ 85% RH (niet-condenserend) 500 hPa ~ 1060 hPa

Preklinisch onderzoek

Opmerking

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

De werking van dit instrument is vastgesteld met behulp van langlopend in-vivo onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de bestudeerde dieren hemostatische complicaties optraden die verband hielden met het instrument. Er zijn verschillende types weefsel en bloedvaten beoordeeld voor effectieve afdichting van slagaderen en aderen tot en met 7 mm.

In de Verenigde Staten is de vergunning voor dit instrument niet gebaseerd op klinische tests bij mensen.

In vivo bloedvatprestaties (chronisch)		
Type bloedvat	**Naam van weefsel/ bloedvat**	**Grootte bloedvat**
A/V-bundel	Buikvlies	Bundels tot en met 2,0 mm
	Maag-milt	3,0 mm - 4,0 mm slagaderen binnen bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot en met 8,0 mm
	Breed Ligament	Bundels tot en met 4,0 mm
	Korte maag	4,0 mm - 7,5 mm bundels
Geïsoleerd bloedvat (slagader, ader)	Milt	5,0 mm - 7,0 mm
	Nier	4,5 mm - 7,0 mm

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

Symbolen

Verklaring van de symbolen op de labels van dit product.

Symbool	Betekenis
Rx ONLY	Alleen voor verkoop op voorschrift
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	China RoHS Compliant
ME20	Russian GOST-R
0123	CE-markering met het nummer van de aangemelde instantie
2 HDPE	Recyclen, polyethyleen met hoge dichtheid
REF	Bestelnummer
LOT	Partijnummer
	Gebruiken voor
	Fabrikant
3	Per 3 producten verpakt

Symbool	Betekenis
2 Single use	Eenmalig gebruik
2 STERILIZE Do not resterilize	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
% Humidity limitation	Maximale vochtigheid
Temperature limit	Temperatuurbegrenzing
	Toegepast onderdeel type CF
RFID	RFID-symbool
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap

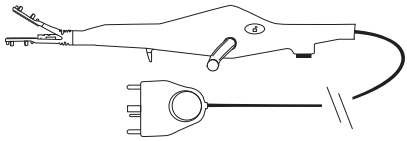
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LigaSure™

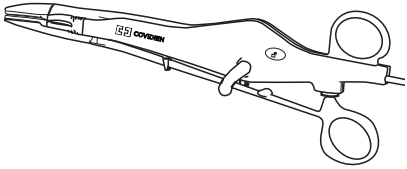
REF LF3225 **Elektrod med öppen förslutare/delare med kurverade käftar**
2,5 cm – 25 cm

LF3225 är utformad för användning med Covidien diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om programuppdateringar.

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



Montera LF3225 och LF3225C och använd dem som ett enda instrument under operation. Se *Montering av elektrod/peang Monteringsanvisningar* i den här bruksanvisningen för instruktioner.



Använd den här elektroden (LF3225) *endast* med motsvarande LigaSure-peang (LF3225C) när du monterar instrumentet. Elektroden tillsammans med peangen är betecknade som en patientansluten del.

LigaSure-peang	Ska användas med den här LigaSure-elektroden
LF3225C	LF3225

Ej tillverkad av naturgummilatex

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

Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats

Patientansluten del av typ CF

Avsedd att användas med en maximal spänning på 288 $V_{(topp)}$.

Indikationer för användning

LigaSure förslutare/delare, som består av en engångselektrod och en återanvändbar klämma, är avsedd att användas i öppna allmänna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas.

LigaSure-elektroden är en engångskomponent som fästs vid LigaSure-klämman. Efter montering kan LigaSure förslutare/delare användas på kärl (artärer och vener) upp till och med 7 mm. Den är indicerad för användning i allmän kirurgi och i sådana kirurgiska specialiteter som urologiska, torakala, plastik-, rekonstruktiva och gynekologiska ingrepp. Ingrepp kan inkludera, men begränsas inte till, tarmresektioner, hysterektomi, ooforektomi, ingrepp i gallblåsan, Nissens fundoplikation och adhesiolys.

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

Allmänna varningar

Varning

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

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

Det här instrumentet har utformats speciellt för ligering av kärl och vävnad endast vid öppna kirurgiska ingrepp.

LigaSure-elektroden (LF3225) får endast användas tillsammans med motsvarande LigaSure-peang (LF3225C). Användning av den här elektroden med andra klämmor kan orsaka skada på patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

Varning

Kontakt mellan ett aktivt instruments elektrod och ett metallföremål (pincetter, klamrar, peanger, staples, clips, sårhakar etc.) kan öka strömflödet vilket kan leda till ej avsedda kirurgiska effekter, till exempel påverkan på en ej avsedd plats eller otillräcklig energiavsättning.

En säker och effektiv användning av radiofrekvent (RF) energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här eller något annat medicinskt instrument läses, förstås och efterlevs.

Använd inte LigaSure-systemet utan utbildning i den specifika åtgärd som ska utföras. Användning av det här instrumentet utan sådan utbildning kan resultera i allvarliga skador på patienten eller operationspersonalen.

Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller andra implanterade elektroniska enheter. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan enhet går in i ett osäkert läge eller permanent skada enheten. Konsultera enhetens tillverkare eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i patienter med implanterade elektroniska enheter.

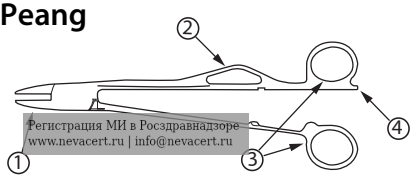
Försiktighetsåtgärd

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

Ingrepp på små anatomiska strukturer kan kräva sänkt effekt. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

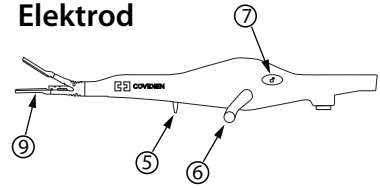
Montering av elektrod/peang
Monteringsanvisningar

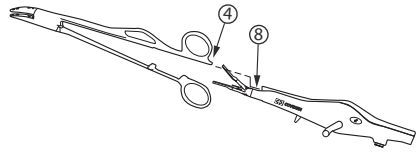
Peang



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

Elektrod





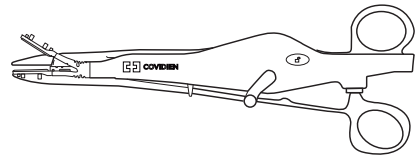
① Peangkäft
② Övre handtag
③ Handtagsringar
④ Klämsvans
⑤ Knivlås (vitt)
⑥ Skärningsutlösare (grå)
⑦ Frigöringsknapp (grå)
⑧ Styrslits
⑨ Käftens elektrodplattor (grå)

Varning

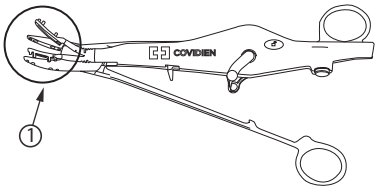
Placera inte fingrarna mellan peangens handtag under monteringen.

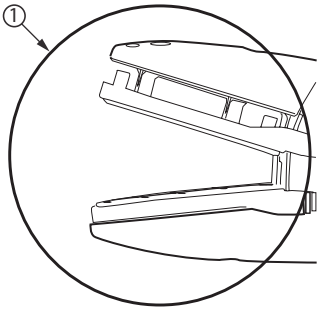
Montera och använd det här instrumentet endast i en steril omgivning.

1. Hitta handtagsringen **(3)** med klämsvansen **(4)** på den yttre kanten. Placera puckelhandtagets klämsvans **(2)** i elektrodens styrslits **(8)** nära käftens elektrodplattor och håll de två delarna parallella.
2. Skjut puckelhandtaget längs med elektrodskaftets styrslits tills det når ett hårt stopp och klickar på plats. Kontrollera att elektroden sitter fast ordentligt i peangen.



3. Passa in de fyra spetsarna på varje grå käftelektrodplatta **(9)** med de fyra hålen i klämkäften **(1)** och tryck fast dem ordentligt, samtidigt som du är försiktig så att du inte böjer eller bryter dem. Kontrollera att det inte finns något mellanrum mellan käftelektroden och klämkäften.

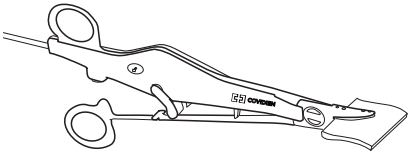




Försiktighetsåtgärd

Var försiktig med elektroden så att stiften inte bryts eller böjs. Om elektrodstiften är böjda eller brutna kommer elektroden inte att fungera korrekt och måste kasseras.

4. Stäng försiktigt peangen på en vikt 10 cm x 10 cm gasväv tills handtaget klickar två gånger. Detta garanterar att käftelektroderna sitter fast ordentligt i peangens käftar.



Installation

Varning

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

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

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

Varning

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

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

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

Får ej användas i närvaro av brandfarliga anestetika eller oxiderande gaser, såsom lustgas (N_2O) och syre, eller nära lättflyktiga lösningsmedel (t.ex. eter eller alkohol) eftersom det kan orsaka explosion.

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

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

Använd inte en neutralelektrod om bipolär diatermi ska användas under ingreppet. Oavsiktliga elektrokirurgiska komplikationer kan uppstå.

Se till att instrumentet inte är anslutet till generatorn när du installerar eller tar bort elektroderna.

Försiktighetsåtgärd

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

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

Viktigt

Instrumentet ska användas med kompatibla Covidien-kärlförslutningsgeneratorer. Se motsvarande generators bruksanvisning för instruktioner om installation och användning av generatorn.

Under operation

Hantering och dissektion av vävnad

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

Förslutning av kärl och vävnadsbuntar

Varning

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

Undvik att placera fingrarna mellan instrumentets käftar eller ringhandtag eftersom det kan leda till skador på användaren.

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

Håll undan kabeln från instrumentens käftar och ringhandtag.

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

Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i skador på patienten och operationspersonalen.

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

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

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

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

Varning

Under en förslutningscykel tillförs energi till vävnaden mellan instrumentets käftar. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans termalenergi kan orsaka oavsiktlig personskada i käftarnas direkta närhet. Tänk på denna risk vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen.

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

Iakttag försiktighet när stora vävnadsknippen manipuleras, försluts och delas.

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

LigaSure-instrument får endast användas med kompatibla Covidien-kärlförslutningsgeneratorer. Användning av instrumentet med andra Covidien-kärlförslutningsgeneratorer eller med generatorer från andra tillverkare ger inte önskad effekt på vävnaden utan kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

Placera inte kärlet och/eller vävnad i käftarnas gångjärn. Placera kärl eller vävnad mitt i käftarna. För att undvika ofullständig ligering av kärlet ska du inte fatta tag i vävnad utanför elektrodytan.

Aktivera inte LigaSure-systemet förrän instrumentet har stängts till läget för det andra klicket. Om diatermiapparaten aktiveras innan det görs kan följden bli otillräcklig förslutning och värmespridningen till vävnad utanför operationsområdet kan öka.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller mycket nära instrumentet kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan ge upphov till oavsiktliga brännskador på patienten. Avlägsna vätska runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Håll instrumentkäftarnas yttre delar borta från den kringliggande vävnaden när LigaSure-systemet aktiveras.

Samtidig aktivering av sug/spolning och diatermiström kan öka risken för gnistbildning vid elektrodspetsen och/eller oavsiktliga brännskador på närliggande vävnad vilket kan leda till ofullständig förslutning av kärlet.

Försiktighetsåtgärd

När du har för avsikt att gripa tag i eller hantera vävnad ska du förvissa dig om att trycket på ringhandtagen inte orsakar det andra klicket som aktiverar energileverans.

Använd inte det här instrumentet som bipolär sax. Kontinuerlig aktivering till separat vävnad bidrar till bildande av sårskorpa som kan minska förslutningens effektivitet, öka vidhäftning av vävnad och framkalla ett tillstånd som försämrar käftens isoleringsbeläggning.

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

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

Meddelande

Stängning av ringhandtagen till det andra klicket aktiverar eller återaktiverar energileverans när handaktivering används.

Se till att fotomkopplaren är ansluten till fotomkopplaruttaget när fotomkopplarläget används. Se motsvarande kompatibla generators bruksanvisning för instruktioner om installation och tillåten användning av fotomkopplarläget.

1. Grip tag i det avsedda kärlet eller den avsedda vävnaden mitt emellan käftarna.
2. Aktivera instrumentet på något av följande sätt:
   - Handomkopplare: Stäng handtagsringarna tills du hör eller känner två klick. Vid det andra klicket levereras energi.
   - Fotomkopplare (om sådan finns): Se till att handaktivering är inaktiverat för lämplig port. Se generatorns bruksanvisning vid behov. Stäng handtagsringarna tills du hör eller känner två klick och vänta. Detta kommer att säkerställa rätt tryck på gripen vävnad. Håll fotomkopplaren nedtryckt för att aktivera energi.

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

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

Meddelande

Kirurgen kan inspektera förslutningen innan kärlet eller vävnaden delas. När förslutningen inspekterats ska kirurgen skapa en andra förslutning i direkt anslutning till den första, en s.k. 50/50 omlottförslutning före delning, i enlighet med beskrivningen nedan.

En ljudsignal med flera pulser anger att förslutningscykeln inte har slutförts. Se avsnittet om felsökning på sida 25 för möjliga orsaker och korrigerande åtgärder. Skär ingen vävnad förrän du verifierat att en tillräcklig förslutning finns.

Viktigt

Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

Varning

Aktivering av energileverans med en fotomkopplare när ringhandtagen inte är stängda till det andra klicket kan leda till felaktig förslutning och ökad värmespridning till vävnader utanför operationsområdet. Det andra klicket på ringhandtagen indikerar att rätt tryck tillämpas på vävnaden.

Skära i vävnad

Varning

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

1. Grip tag i det avsedda kärlet eller den avsedda vävnaden mitt emellan käftarna.

Meddelande

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

2. För att dela vävnadupprätthåller du ett stadigt tryck på handtagsringarna och drar den grå skärningsutlösaren **(6)** tills ett hårt stopp nås. Släpp sedan den grå skärningsutlösaren för att låta bladet dras tillbaka.
3. Öppna käftarna för att släppa vävnad.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

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

Aktivera inte instrument eller skärningsutlösare medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

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

Meddelande

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

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

Felsökning

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

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

Varningen (slutpunkt ej nådd)	Felsökningsinformation
Larmet "Kontrollera instrument/ Förslutningscykel ofullständig"	Larmet "Kontrollera instrument/Förslutningscykel ofullständig" skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. Om larmet "Kontrollera instrument/Förslutningscykel ofullständig" visas: 1) Släpp fotpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 3) Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning. 4) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Orsaker till larmet "Kontrollera instrument/ Förslutningscykel ofullständig"	**Greppa tjockare vävnad** – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad; öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Greppa vid behov en större mängd vävnad och upprepa förslutningscykeln. **Kontrollera för clips/greppa om vävnad** – Undvik att gripa om föremål som exempelvis klamrar, staples, clips eller inkapslade suturer med instrumentets käftar. **Rengör käftar och spetsar** – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. **Ta bort överflödig vätska** – Minimera eller ta bort överflödig vätska runt instrumentkäftarna.
Larmet "Återaktivera/ Förslutningscykel ofullständig	Larmet "Återaktivera/Förslutningscykel ofullständig" skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. Om larmet "Återaktivera/Förslutningscykel ofullständig" visas ska användaren: 1) Släpp fotomkopplaren eller aktiveringsknappen, om de fortfarande är engagerade. 2) Återaktivera förslutningscykeln utan att placera om instrumentet. 3) Följa de korrigeringsåtgärder för ofullständig förslutningscykel som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning.
Orsaker till larmet "Förslutningscykel ofullständig"	**Förslutningscykel/ändpunkt avbröts innan förslutningscykeln var slutförd** – Fotpedalen eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. **Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts** – Systemet kräver längre tid och energitillförsel för att slutföra förslutningen. **Inspektera förslutning och återaktivera instrument** – Följ de korrigeringsåtgärder som föreslås på generatorskärmen, generatorns snabbreferenskort eller i generatorns bruksanvisning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo@medicalinfo.ru

Efter operation

Kassera elektroden efter användning. Elektrodmonteringen kan inte steriliseras på nytt. Får inte omsteriliseras.

1. Demontera elektroden/sladden från peangen:
   a. Koppla ur instrumentet från generatorn.
   b. Snäpp loss elektrodplattorna från peangen.
   c. Håll in den grå frigöringsknappen **(7)** på elektrodens vita skaft medan du drar elektrod-/sladdenheten bort från peangen.
   d. Kassera LF3225-elektroden/kabelsatsen i enlighet med sjukhusets policy för medicinskt riskavfall och lokala föreskrifter. Får inte omsteriliseras.

Meddelande

Kassera inte peangen (LF3225C).

2. Följ institutionens lokala anvisningar och föreskrifter för rengöring och resterilisering av peangen. Se anvisningarna till LigaSure-peangen för rekommenderade steriliseringsparametrar.

Omgivningsförhållanden

Användnings-förhållanden	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F) 30 % ~ 75 % RH (icke-kondenserande) 700 hPa ~ 1060 hPa
Transport- och förvaringsför-hållanden	-34 °C ~ +65 °C (-29 °F ~ 149 °F) 25 % ~ 85 % RH (icke-kondenserande) 500 hPa ~ 1060 hPa

Förklinisk studie

Meddelande

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

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

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

Kärleffekt in vivo (kronisk)		
Kärltyp	**Vävnads-/kärlnamn**	**Kärlets storleksintervall**
A/V-bunt	Oment	Knippen upp till 2,0 mm
	Gastrolienal	3,0 mm - 4,0 mm artärer inom knippen
	Äggstockspedikel	Knippen upp till 8,0 mm
	Ligamentum latum uteri	Knippen upp till 4,0 mm
	Kort gastrisk	4,0 mm - 7,5 mm vävnadsknippen
Enstaka kärl (artär, ven)	Mjälte	5,0 mm - 7,0 mm
	Njure	4,5 mm - 7,0 mm

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

Symboler

En förklaring av symbolerna som används i produktmärkningen.

Symbol	Innebörd
Rx ONLY	Får endast säljas på läkares ordination
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Uppfyller kraven i China RoHS
ME20	Rysk GOST-R
CE 0123	CE-märkning med nummer för anmält organ
2 HDPE	Återvinn, högdensitetspolyeten
REF	Katalognummer
LOT	Satskod
	Utgångsdatum
	Tillverkare
3	3 produkter förpackade i en ask

Symbol	Innebörd
Single use	För engångsbruk
2 STERILIZE Do not resterilize	Får inte omsteriliseras
	Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats
	Se bruksanvisningen
% Humidity limitation	Luftfuktighetsbegränsning
Temperature limit	Temperaturbegränsning
	Patientansluten del av typ CF
RFID	RFID-symbol
LATEX	Ej tillverkad av naturgummilatex
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

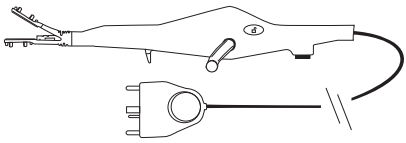
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LigaSure™

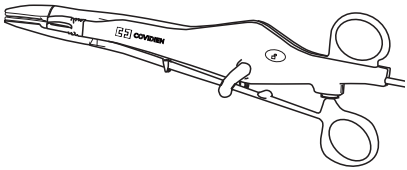
REF LF3225 **Электрод для инструмента для электролигирования и разделения тканей с изогнутыми браншами для открытых операций 2,5—25 см**

Электрод LF3225 предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией заваривания сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версии программного обеспечения вашего генератора номе ниже требуемого, 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.



Присоедините электрод LF3225 к зажиму LF3225C и используйте их во время операции как единый инструмент. Инструкции *Инструкция по применению сборки электрода/зажима* по применению инструмента см. в этом руководстве.



Для сборки инструмента используйте этот электрод (LF3225) *только* с соответствующим зажимом LigaSure (LF3225C). Электрод вместе с зажимом считаются деталью, контактирующей с пациентом.

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

Зажим LigaSure	Используйте с этим электродом LigaSure
LF3225C	LF3225



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Деталь типа CF, контактирующая с пациентом

Предназначено для использования при максимальном напряжении 288 $В_{(пиковое\ напряжение)}$.

Область применения

Инструмент для лигирования и разделения тканей LigaSure, состоящий из одноразового электрода и многоразового зажима, предназначен для применения в открытых хирургических вмешательствах, подразумевающих лигирование и разделение сосудов, прядей тканей и лимфатических сосудов.

Электрод LigaSure – это одноразовая деталь, подсоединяемая к зажиму LigaSure. После сборки инструмент для лигирования и разделения тканей LigaSure можно применять на сосудах (артериях и венах) диаметром до 7 мм включительно. Он предназначен для использования в общехирургических процедурах, а также специализированных урологических, торакальных, пластических, реконструктивных и гинекологических хирургических вмешательствах. К таким операциям, помимо прочего, относятся резекция кишечника, гистерэктомия, овариэктомия, процедуры на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену и адгезиолизис.

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

Общие предупреждения

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этого устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфекции или рискам поломки изделия для пациента.

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

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

Электрод LigaSure (LF3225) можно использовать только с соответствующим зажимом LigaSure (LF3225C). Использование этого электрода с любыми другими зажимами может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента.

Контакт активированного электрода с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скрепками, клипсами, ретракторами и т. п.) может привести к концентрации тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например к воздействию в неожиданном месте или к недостатку мощности.

Безопасность и эффективность использования радиочастотной (РЧ) энергии зависит от множества факторов, в основном контролируемых 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 инструментом.

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

Предупреждение

Используйте систему LigaSure только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Использование данного инструмента без такой подготовки может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента или членов операционной бригады.

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

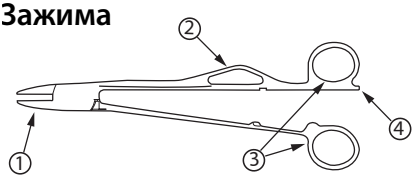
Мера предосторожности

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

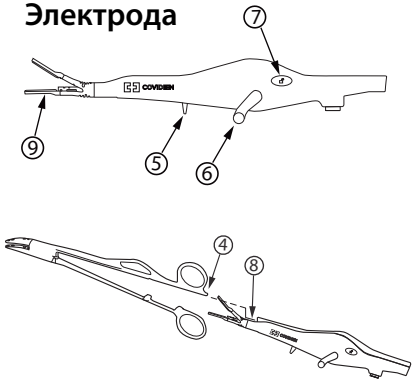
Операции на мелких анатомических структурах могут требовать уменьшенных значений мощности. Чем больше ток и чем дольше его применение, тем выше вероятность непреднамеренного термического поражения тканей, особенно при применении на мелких прядях.

Инструкция по применению сборки электрода/зажима

Зажима



Электрода



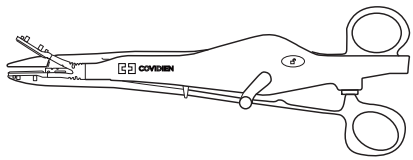
① Зажимные бранши
② Верхняя рукоятка
③ Кольца рукояток инструмента
④ Выступ кольца
⑤ Фиксатор лезвия (белый)
⑥ Курок ножа (серый)
⑦ Кнопка отсоединения электрода (серая)
⑧ Направляющая прорезь
⑨ Пластины электрода бранши (серые)

Предупреждение

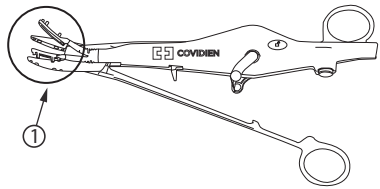
В процессе сборки не вставляйте пальцы между рукоятками зажима.

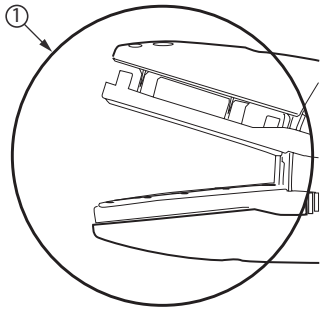
Выполняйте сборку этого инструмента и используйте его только в стерильных условиях.

1. Найдите кольцо **(3)** с выступом **(4)** на внешнем крае. Вдвигайте кольцо с выступом **(2)** в направляющую прорезь **(8)** электрода возле браншей, сохраняя параллельность двух компонентов.
2. Двигайте верхнюю рукоятку с выступом по направляющей прорези в электроде до упора со щелчком. Удостоверьтесь, что электрод плотно вставлен в зажим.



3. Найдите четырехугольное отверстие и четырька на каждой серой пластине электрода бранши **(9)** с четырьмя отверстиями на бранше зажима **(1)** и плотно вставьте пластину на место, стараясь не согнуть и не сломать их фиксаторы. Убедитесь в отсутствии зазора между электродом и браншей зажима.

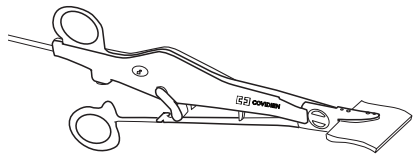




Мера предосторожности

Обращайтесь с электродом осторожно, чтобы не сломать и не погнуть штырьки. Если штырьки электрода погнуты или сломаны, электрод не будет функционировать правильно. В этом случае его следует утилизировать.

4. Осторожно закройте зажим на сложенной марлевой салфетке 10 x 10 см (4 × 4 дюйма) до двойного щелчка рукоятки зажима. Это обеспечит надлежащую фиксацию электродов бранши в зажимных браншах.



Подготовка к работе

Предупреждение

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

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

Предупреждение

Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Это может повлечь за собой возникновение индукционных токов, которые могут привести к поражению электрическим током, возгоранию или к причинению вреда здоровью 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 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 при проведении открытых операций.

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

Не подключайте заземленный электрод пациента для биполярных процедур. Это может привести к не ожидаемым электрохирургическим эффектам.

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

Предупреждение

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

Мера предосторожности

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте поврежденные инструменты или провода.

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

Важно!

Инструмент следует использовать с совместимыми генераторами для заваривания сосудов компании Covidien. Инструкции по установке и применению генератора см. в руководствах по эксплуатации соответствующего 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.

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

Не вставляйте между браншами или кольцами инструмента, поскольку это может привести к травме.

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

Не допускайте попадания кабеля между браншами и кольцевыми рукоятками.

Предупреждение

Опасность 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, храните их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом, защищенном от пациентов месте. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

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

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся в контакте с другими инструментами, например с металлическими канюлями или в непосредственной близости от них. Это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

Не выполняйте заваривание или рассечение по клипсам или скрепкам — это приводит к неполному завариванию и повреждению режущего лезвия. Контакт между активным электродом и любым металлическим объектом может привести к ожогам в точках, воздействие на которые не предполагалось, и к неполному электролигированию тканей.

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

Чтобы обеспечить надлежащую работу инструмента, во время заваривания и рассечения тканей не давите на ткань.

Соблюдайте осторожность при захвате, манипулировании, заваривании или рассечении хрупких тканей.

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

Предупреждение

Поверхности браншей после отключения радиочастотного тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги.

Инструменты LigaSure предназначены для использования только с совместимыми генераторами для заваривания сосудов Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами для заваривания сосудов компании Covidien или генераторами других производителей может не обеспечить желаемое воздействие на ткани, а также привести к нанесению вреда здоровью пациента, операционной бригады или к поломке инструмента.

Не помещайте сосуд и/или ткань в шарнир браншей. Размещайте сосуды и ткань по центру браншей. Во избежание неполного заваривания сосуда не располагайте ткань глубже активных поверхностей электрода.

Не активируйте систему LigaSure, пока инструмент не будет сжат до положения второго щелчка. Активация системы до достижения этого положения может привести к неправильному завариванию, а также к повышенному распространению тепла за пределы обрабатываемого участка.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физраствор), находящиеся рядом или в прямом контакте с инструментом проводят электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией инструмента удалите жидкость вокруг его браншей.

При активации системы LigaSure следите, чтобы внешняя поверхность браншей инструмента не соприкасалась с прилежащей тканью, поскольку это может привести к непреднамеренному травмированию пациента.

Одновременная активация системы отсасывания/орошения и электрохирургического тока может привести к искрению у электрода и/или вызвать ожог прилегающих тканей, что может стать причиной незавершенного цикла заваривания.

Мера предосторожности

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

Мера предосторожности

Не используйте этот инструмент как биполярные ножницы. Длительная активация для разделения ткани вызывает накопление нагара на контактных поверхностях, что может уменьшить надежность пломбы, увеличить прилипание тканей, а также может повредить изолирующее покрытие браншей.

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

Содержите бранши инструмента в чистоте. Нагар может снизить эффективность лигирования и/или рассечения. По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

При ручной активации сжатие рукояток до второго щелчка активирует или отключает подачу тока.

При использовании педали убедитесь, что она подсоединена к разъему на задней панели. Инструкции по настройке и применению режима ножного выключателя см. в руководстве по эксплуатации соответствующего совместимого генератора, если это разрешается.

1. Зажмите нужный сосуд или ткань в центре браншей.
2. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:
   - Ручной выключатель: сомкните кольцевые рукоятки, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. После второго щелчка начинается подача тока.
   - Ножной выключатель (если имеется): убедитесь, что ручная активация отключена. При необходимости см. инструкции по эксплуатации генератора. Сомкните кольцевые рукоятки, пока не услышите или не почувствуете два щелчка, и удерживайте их. Это обеспечит надлежащее давление на ткань в браншах. Надавите на педаль ножного выключателя и удерживайте ее для запуска подачи 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 прежде, чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург до рассечения может создать вторую рядом с первой, как это описано далее.

Звуковой сигнал с несколькими тонами 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» на странице 35. Не рассекайте ткани, пока не убедитесь в прочности пломбы.

Важно!

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

Предупреждение

Активация подачи тока с помощью педали, когда кольцевые рукоятки не сжаты до положения второго щелчка, может привести к неправильному завариванию и увеличить распространение тепла за пределы зоны операции. Второй щелчок при смыкании рукояток говорит о правильном сдавлении ткани.

Рассечение ткани

Предупреждение

Электрические устройства, например электрохирургические карандаши и ультразвуковые скальпели, характеризуются повышенной теплоотдачей и не должны использоваться для рассечения швов.

1. Зажмите нужный сосуд или ткань в центре браншей.

Обратите внимание

При рассечении необходимо продолжать сжимать рукоятки, иначе возможна повторная непреднамеренная подача тока.

2. продолжайте сжимать инструмент и нажмите на серый рычаг (курок) **(6)** до упора. Затем отпустите серый рычаг для возвращения лезвия назад.
3. Раскройте бранши, чтобы освободить ткань.

Очистка инструмента в процессе использования

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 причинению вреда здоровью 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.

Не очищайте бранши инструмента наждачкой или другими абразивными средствами.

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

Поиск и устранение неполадок

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

Ситуации тревоги
При возникновении ситуации тревоги подача энергии останавливается. 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/незавершенного цикла заваривания, об этом сообщает последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. До возобновления работы пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. При сигнале о необходимости проверки инструмента/неполном цикле заваривания: 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 сигнала «Проверьте инструмент/ цикл не завершен»	**Возьмите больше ткани** — пользователь зажал 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 захвата таких предметов, как скрепки, клипсы или инкапсулированные шовные материалы. **Очистите бранши** — с помощью влажной марлевой салфетки очистите внутренние поверхности и края браншей инструмента. **Удалите излишнюю жидкость** — аспирируйте избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
Реактивировать/ цикл не завершен	Если возникла ситуация необходимости повторной активации/неполного цикла заваривания, об этом сообщает последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. При появлении сигнала «Реактивировать/цикл не завершен» следует: 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, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора.
Причины сигнала о реактивации/ неполном цикле заваривания	**Цикл лигирования был прерван до его завершения** — педаль или кнопка активации были отпущены до завершения цикла. **Закончилось максимальное время цикла лигирования** — для лигирования системе требуются дополнительное 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 электрод после использования. Электрод с кабелем не может выдержать повторную стерилизацию. Повторная стерилизация запрещена.

1. Рассоединение электрода с кабелем и зажима производится следующим образом.
   a. Отключите инструмент от генератора.
   b. Отсоедините пластины электрода бранши от зажима.
   c. Нажмите и удерживайте серую кнопку отсоединения **(7)** на белом корпусе электрода, одновременно вытягивая из зажима электрод с кабелем.
   d. Утилизируйте электрод с кабелем LF3225 в соответствии с процедурами утилизации опасных медицинских отходов, установленными в учреждении, и местными нормативными требованиями. Повторная стерилизация запрещена.

Обратите внимание

Не выбрасывайте зажим (LF3225C).

2. Для очистки и повторной стерилизации зажима соблюдайте правила, утвержденные в вашем учреждении. Рекомендуемые параметры очистки и стерилизации см. в инструкциях для зажима LigaSure.

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	10—40 °C (50—104 °F) 30—75 % отн. влажности (без конденсации) 700—1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	От –34 до +65 °C (от –29 до149 °F) 25—85 % отн. влажности (без конденсации) 500—1060 гПа

Доклиническое исследование

Обратите внимание

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

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

Разрешение к применению этого инструмента в США не основывалось на клиническом исследовании на людях.

Эффективность применения на сосудах in vivo (хронический эксперимент)

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

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

Символы

Значения символов, используемых в маркировке изделия

Символ	Значение
Rx ONLY	Продажа только по назначению врача
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Знак соответствия требованиям директивы RoHS в Китае
ГОСТ ME20	Знак соответствия стандарту ГОСТ Российской Федерации
CE 0123	Знак соответствия европейским директивам качества с номером нотифицированного органа сертификации
2 HDPE	Подлежащий вторичной переработке полиэтилен высокой плотности
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Срок годности
	Производитель
3	3 изделия, упакованных в 1 коробку

Символ	Значение
2 Single use	Для одноразового применения
2 STERILIZE Do not resterilize	Повторная стерилизация запрещена
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
% Humidity limitation	Ограничение влажности
Temperature limit	Ограничение температуры
	Деталь типа CF, контактирующая с пациентом
RFID	Символ метки радиочастотной идентификации
LATEX	При изготовлении натуральный латекс не используется
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

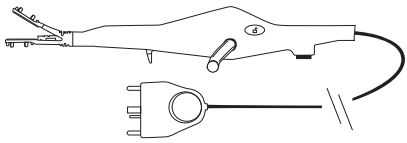
zh

LigaSure™

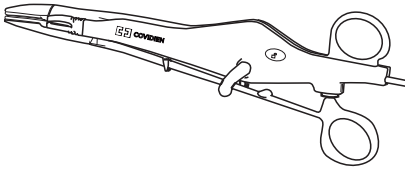
REF LF3225 **弯形钳口开放手术闭合器 / 分割器电极**
2.5cm – 25cm

LF3225 设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜。

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 主机的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和小心事项，请参阅主机的用户指南。



组装 LF3225 和 LF3225C 并在手术期间用作单个器械。有关说明，请参阅相应使用说明中的*电极 / 夹钳的应用组装说明*。



组装器械时，*仅*将此电极 (LF3225) 与相应的 LigaSure 夹钳 (LF3225C) 配合使用。此电极连同夹钳被指定为患者接触部件。

LigaSure 夹钳	与此 LigaSure 电极配合使用
LF3225C	LF3225

未使用天然胶乳制造

如果包装已打开或已损坏则不得使用

CF 类患者接触部件

适合使用最大不超过 288 伏（峰值）的电压。

使用说明

LigaSure 闭合器 / 分割器由一次性使用电极和可重复使用夹钳组成，适用于需要进行脉管、组织束和淋巴管结扎和分割的开腹外科手术中使用。

LigaSure 电极是连接到 LigaSure 夹钳上的一次性使用部件。 在组装之后，LigaSure 闭合器/分割器可用于直径小于等于 7 毫米的脉管（动脉和静脉）上。它适合在普通外科手术以及在泌尿、胸科、整形、重建和妇产科等专业外科手术中使用。 这些手术可能包括但不限于肠切除术、子宫切除术、卵巢切除术、胆囊手术、尼森胃底折叠术和粘连松解术等。

尚未证明 LigaSure 系统对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

一般性警告

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重复使用。未经适当监管授权而尝试清洁或灭菌这些设备可能导致给患者造成生物不相容、感染或产品故障风险。

本器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，或造成器械受损。

本器械只能专门用来在开放式手术中封闭脉管和组织。

LigaSure 电极 (LF3225) 只能与相应的 LigaSure 夹钳 (LF3225C) 配合使用。连接其它任何夹钳使用此电极可导致病人或手术团队成员受伤，或器械受损。

启动的器械电极与任何金属物 （止血钳、缝钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能会导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或能量不足）。

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

警告

射频 (RF) 能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此器械或任何医疗器械一起提供的操作说明。

必须先完成 LigaSure 系统的培训，然后才能在特定手术中使用该系统。未接受此类培训而使用本器械可能导致病人或手术团队成员严重受伤。

在存在内部或外部起搏器或其它植入的电子设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全的模式或永久损坏设备。当计划在有植入电子医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解进一步信息。

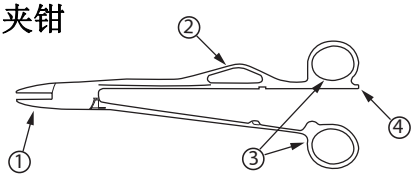
预防措施

对表现有某些血管病理现象 （动脉粥样硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。为获得最佳的手术效果，在未受影响的血管部位进行闭合。

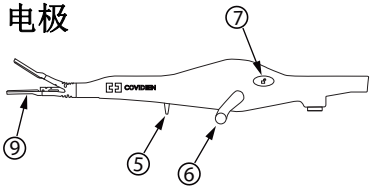
对精细解剖结构施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

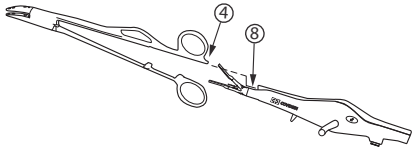
电极 / 夹钳的应用组装说明

夹钳



电极





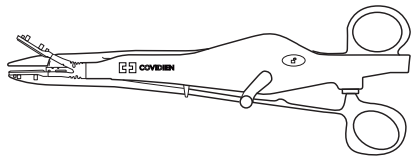
①夹钳钳口
②顶部手柄
③手柄环
④夹钳尾
⑤刀刃锁 （白色）
⑥一体化的切割键 （灰色）
⑦释放按钮 （灰色）
⑧导向槽
⑨钳口电极板 （灰色）

警告

组装过程中，不要将手指放在夹钳手柄之间。

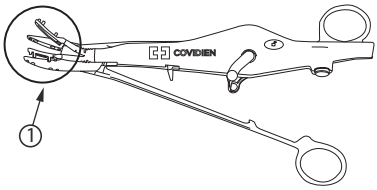
只能在无菌环境中组装和使用本器械。

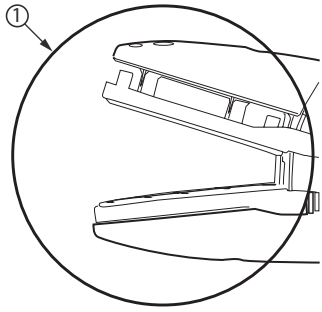
1. 找到外缘上带夹钳尾 **(4)** 的手柄环 **(3)**。将顶部弓形手柄 **(2)** 的夹钳尾放入钳口电极板附近电极的导向槽 **(8)** 中，保持两部分平行。
2. 沿电极杆的导向槽滑动顶部弓形手柄，直至到达止动位并卡合到位。确保电极已牢牢固定在夹钳上。



3. 将每个灰色钳口电极板 **(9)** 上的四个插脚与夹钳钳口 **(1)** 中的四个孔对齐，并牢固推压入位，小心避免折弯或折断插脚。确认电极与夹钳钳口之间无间隙。

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

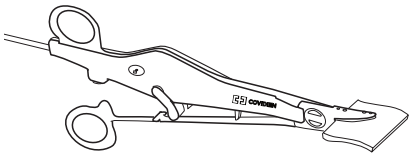




预防措施

小心操作电极，避免电极销折断或折弯。如果电极销发生弯曲或折断，该电极将无法正常工作，必须将其丢弃。

4. 在折叠的 10.16cm × 10.16cm (4" × 4") 纱布垫上轻轻闭合夹钳，直至手柄发出两次“咔”声。这就确保钳口电极已正确安装到夹钳钳口中。



设置

警告

电击危险 不要将潮湿的附件连接到 LigaSure 系统上。

器械的导线要整理好，避免其与病人或其它电线相接触。不要在金属物上缠绕导线。这会产生导致电击、火灾或伤及病人或

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

警告

使用前要检查 LigaSure 系统与器械的所有连接。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术团队成员受伤或遭电击，或造成器械受损。如果有损坏，则不要使用。

进行手术前应确认 LigaSure 系统的设定值是否正确。

切勿在存在可燃麻醉剂或氧化气体，如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气）的地方，或者非常靠近挥发性溶剂 （如乙醚或酒精）的地方使用，因为可能会发生爆炸。

由于考虑到电外科所产生的副产品 （如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，因此在开放式手术中须使用护目镜、过滤口罩和有效的排烟设备。

只有在电外科设备关机或处于待机模式时才能将器械连接插头和附件连接到电外科设备上。否则会导致病人或手术人员受伤或遭电击。

在双极手术中，不要使用病人回路电极。否则，将可能产生意外的电外科结果。

确保在安装或拆卸电极时，器械没有连接到主机。

预防措施

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

如果主机提供多种功率设定值，使用实现预期效果所需的最低功率。

重要事项

本器械应与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用。有关主机的设定和使用说明，请参考相应的主机用户指南。

手术过程中

组织处理和游离

此器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

闭合脉管和组织束

警告

对于直径大于 7mm 的脉管，不要使用该器械。

避免将手指放在器械的钳口或环形手柄之间，否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间操作器械时要十分小心，避免意外启动 LigaSure 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

让导线远离器械的钳口与环形手柄之间区域。

火灾危险 – 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布、手术铺巾或可燃气体）。否则，已启动或因使用而发热的器械可能会引起火灾。器械不使用时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触可能会引起烧伤。

因在视线外而无意启动器械或移动已经启动的器械，可能会导致病人或手术团队成员受伤。

在开路状态下不要启动 LigaSure 系统。为减少意外烧伤的可能，只有当器械直接接触到目标组织时才启动该系统。

当器械钳口处于包括金属套管在内的其它器械的附近或与它们相接触时，不要启动器械，否则会造成病人或医生局部烧伤。

不要尝试在夹子或缝钉上进行闭合或切割，否则会造成闭合不完整或损坏切割刀片。启动的电极与任何金属物体之间的接触可能会导致交替部位灼伤或不完整闭合。

在闭合周期中，能量施加在器械钳口之间的组织上。此能量可能会将水转化为蒸汽。蒸汽的热能可能会对钳口附近的组织造成伤害。在预期可能会发生此种情况的狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常。

在夹持、处理、闭合和分割较大的组织束时要十分小心。

在[illegible]钳口表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

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

警告

器械仅适合与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用。将该器械与 Covidien 公司的其它脉管闭合主机或其它厂家生产的主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，或造成器械受损。

不要将脉管和 / 或组织放在钳口的铰链位置。让脉管或组织处于钳口的中心位置。为避免脉管闭合不完全，不要将组织夹在电极表面以外的地方。

在器械闭合到发出第二声 “ 咔 ” 的位置之前，不要启动 LigaSure 系统。在这样做之前启动该功能将导致闭合不当，并增加热扩散到手术部位之外的组织。

导电液体 （如血渍或盐水），不管其是与器械直接接触或处于器械的附近，都可能会传导电流或热，导致病人意外烧伤。在启动器械之前，清除器械钳口周围的液体。

启动 LigaSure 系统时，让器械钳口的外表面远离邻近组织，否则可能会导致意外受伤。

同时激活抽吸/冲洗和电外科电流可能增大电极头的电弧和 （或）烧伤临近的组织，从而导致闭合周期不完整。

预防措施

如果只是为了夹持或操作组织，请确保施加在环形手柄上的握力不会导致手柄第二次发出 “ 咔 ” 的一声 （这时会激发能量输出）。

不要将本器械用作双极手术剪。为了分离组织而连续启动器械，会增加闭合表面上的焦痂积聚，从而降低闭合的有效性，增加组织粘合，并可能会对钳口的绝缘涂层造成不良影响。

切勿在器械钳口中填充过多组织，否则可能会降低设备性能。

器械的钳口应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和 / 或切割效果。根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

当手控能量激发键处于启用状态时，将环形手柄闭合到第二次发出“咔”的一声会激发或重新激发能量输出。

当使用脚控开关模式时，确保脚控开关连接到脚控开关插座上。有关允许的脚控开关模式的设定和使用说明，请参考相应兼容的主机用户指南。

1. 将需要处理的脉管或组织夹在钳口的中心位置。
2. 使用下述两种方法之一启动器械：
   - 手控开关：闭合环形手柄，直至听到或感到有两次“咔”声。第二次发出“咔”的一声时，就会输出能量。
   - 脚踏开关（若配备）：确保已在正确的接口禁用手控能量激发键。如有需要，请参阅主机用户指南。闭合手柄环，直至听到或感觉到两声咔哒声并保持。这将确保对夹持的组织施加适当的压力。踩住脚控开关踏板以启动能量。

   主机发出持续的鸣响声音来提示高频能量的激发。当闭合周期完成时，会发出两声断续鸣响，为“闭合周期完成”提示音，同时射频能量输出停止。

注意

在切割脉管或组织之前，外科医生应检查闭合部位。检查闭合部位后，外科医生应在切割之前在邻近第一次闭合部位进行第二次闭合，如下文所述。

多脉冲音提示闭合周期未完成。有关可能的原因和纠正措施，请参阅第 43 页上的“故障排除”一节。在确认正确闭合组织之前，切勿切割组织。

重要事项

若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

警告

当环形手柄尚未闭合到发出第二声“咔”的位置时就用脚控开关激发能量输出，可能会导致闭合不当，并增加热扩散到手术部位之外的组织。环形手柄发出第二声“咔”表示组织已达到施加于适当的压力。

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

切割组织

警告

电刀笔或超声刀等基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位。

1. 将需要处理的脉管或组织夹在钳口的中心位置。

注意

若在切割时未能保持施加在环形手柄上的握力稳定，可能会导致意外重新激发能量。

2. 若要分离组织，应保持施加在手柄环上的握力稳定，并且拉动一体化切割键 **(6)**，直至其到达止动位。然后释放灰色的一体化切割键，让刀片缩回。
3. 打开钳口，释放组织。

使用期间的器械清洁

警告

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化切割键 。否则会导致手术室工作人员受伤。

根据需要，用湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口。否则可能损坏产品。

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除

以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合主机配合使用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。

报警情形

当发生报警情况时，能量输送即停止。在消除了报警情况后，能量传输将立即启用。

报警	故障排除信息
检查器械 / 闭合周期不完整报警	“ 检查器械 / 闭合周期不完整 ” 报警情况会发出一系列脉冲音，同时主机上也将显示报警。在继续使用之前，使用者应检查闭合部位和器械。如果 “ 检查器械 / 闭合周期不完整 ” 报警出现： 1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 如有可能，调整器械的位置，并重夹另一部位的组织，然后重新启动闭合周期。
发生检查器械 / 闭合周期不完整报警的原因	**重夹更厚的组织** – 使用者所夹持的组织太薄或太少；张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。若有必要，增加所夹组织的量并重新启动闭合周期。 **检查夹子 / 重夹组织** – 避免将诸如缝钉、夹子或包裹的缝线等物夹在器械的钳口内。 **清洁钳口和头端** – 用湿纱布垫清洁器械钳口的表面和边缘。 **去除过量液体** – 尽量减少或去除器械钳口周围聚集的过量液体。
重新启动 / 闭合周期不完整报警	“ 重新启动 / 闭合周期不完整 ” 报警情况会发出一系列脉冲音，同时主机上也将显示报警。 如果 “ 重新启动 / 闭合周期不完整 ” 报警出现，使用者应： 1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 不要调整器械的位置，直接重新启动闭合周期。 3) 执行 “ 闭合周期不完整 ” 主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。
发生重新启动 / 闭合周期不完整报警的原因	**闭合周期 / 结束点在完成之前已经中断** – 在完成闭合周期之前，脚控开关或能量激发键已松开。 **已到最长闭合周期时间** – 系统需要更多时间和能量来完成闭合周期。 **检查闭合部位并重新启动器械** – 执行主机屏幕上、主机快速参考指南或主机用户指南中建议的纠正措施。

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

手术之后

用完之后，应丢弃电极。电极组件经不住重新灭菌。不要重新灭菌。

1. 从夹钳上拆卸电极 / 导线：
   a. 从主机上拔下器械插头。
   b. 从夹钳上解开钳口电极板按扣。
   c. 按住电极白色杆的灰色释放按键 **(7)**，同时拉动电极 / 导线组件远离夹钳。
   d. 按照您所在机构的危险医疗废弃物处置程序和当地的法规要求丢弃 LF3225 电极 / 导线组件。不要重新灭菌。

注意

不要丢弃夹钳 (LF3225C)。

2. 按照您所在机构经过认可的程序对夹钳进行清洁和重新灭菌。有关建议的清洁和灭菌参数，请参考 LigaSure 夹钳说明。

环境条件

手术条件	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F) 30% ~ 75% RH （无冷凝） 700 hPa ~ 1060 hPa
运输和存放条件	-34°C ~ +65°C (-29°F ~ 149°F) 25% ~ 85% RH （无冷凝） 500 hPa ~ 1060 hPa

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的脉管时的效果。

设备的产品性能是依据长期活体猪模型建立的。结果表明未见所进行的动物研究出现与设备有关的任何止血并发症。对各种组织类型和脉管进行的评估显示，可对最大尺寸 7mm （包括 7mm）的动脉和静脉进行有效封闭。

本设备在美国获得的许可并非基于人体临床试验。

活体脉管性能 （长期）		
脉管类型	**组织 / 脉管名称**	**脉管尺寸范围**
房室束	网膜	束带不超过 2.0mm
	脾胃	束带内 3.0mm - 4.0mm 的动脉
	卵巢蒂	束带不超过 8.0mm
	阔韧带	束带不超过 4.0mm
	胃短动脉	4.0mm - 7.5mm 束带
孤立脉管（动脉、静脉）	脾	5.0mm - 7.0mm
	肾	4.5mm - 7.0mm

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

符号

产品标签中使用的符号解释。

符号	含义
Rx ONLY	仅限凭处方销售
STERILE EO	已使用环氧乙烷灭菌
	符合中国 RoHS 指令要求
ME20	俄罗斯 GOST-R
0123	带公告机构编号的 CE 标志
2 HDPE	回收利用，高密度聚乙烯
REF	目录号
LOT	批次代码
	使用期限
	制造商
3	每箱包装含 3 件产品

符号	含义
2 Single use	一次性使用
2 STERILIZE Do not resterilize	不要重新灭菌
	如果包装已打开或已损坏则不得使用
	请参阅使用说明
% Humidity limitation	湿度限制
Temperature limit	温度限制
	CF 类患者接触部件
RFID	RFID 符号
LATEX	未使用天然胶乳制造
EC REP	在欧洲共同体的授权代表

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

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名称 (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)
弯形钳口开放手术闭合器 / 分割器电极 (Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode)	O	O	O	O	O	O

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，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，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.)*

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

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




Single Use





Do Not
Resterilize


Consult
Instructions
for Use









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

Part No. PT00059726

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.

© 2012 Covidien.
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 07/2017