COVIDIEN™

REF LF3225C

LigaSure™

Curved Jaw, Open Reusable Clamp

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

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

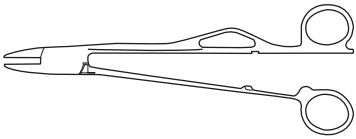
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

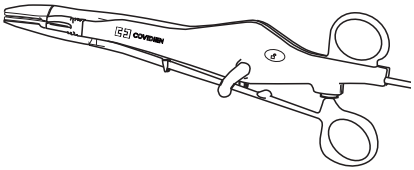
LigaSure™

REF LF3225C **Pinza riutilizzabile aperta, con ganasce curve**

2,5 cm - 25 cm



Montare le unità LF3225 o LF0225G e LF3225C da utilizzare come un singolo strumento durante l'intervento chirurgico. Consultare Istruzioni per l'applicazione del gruppo elettrodo/pinza nelle istruzioni per l'uso dello strumento aperto di sintesi/transezione a ganasce curve LigaSure.



Usare questa pinza *solo* con l'elettrodo LF3225 o LF0225G LigaSure, quando si monta lo strumento:

Pinza LigaSure	Usare con questi elettrodi LigaSure
LF3225C	LF3225
	LF0225G

LATEX Non contiene lattice di gomma naturale.

La pinza (LF3225C) è progettata per essere pulita, sterilizzata e usata fino a 200 volte.

Per l'utilizzo con una tensione massima di 288 volt (picco).

Indicazioni d'uso

Il dispositivo di sintesi/transezione LigaSure, composto da un elettrodo monouso e da una pinza riutilizzabile, è destinato all'uso negli interventi chirurgici a cielo aperto che richiedono legatura e divisione di vasi, fasci di tessuti e vasi linfatici.

La pinza LigaSure è un dispositivo manuale riutilizzabile a cui si applica l'elettrodo LigaSure. Per indicazioni specifiche, fare riferimento alle etichette dell'elettrodo compatibile.

Регистрация МИ и Рекламирование
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 queste procedure.

Avvertenze generali

Avvertenza

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 non ottenere l'effetto voluto 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.

La pinza LigaSure (LF3225C) può essere usata solo con i rispettivi elettrodi LigaSure (LF3225 o LF0225G). L'utilizzo di questa pinza con altri elettrodi 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.

Utilizzare il sistema con cautela, in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi impiantati. L'interferenza prodotta da apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che un pacemaker o un altro dispositivo entri in una modalità pericolosa o 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.

Verificare che lo strumento non sia collegato al generatore quando si installa o si rimuove un elettrodo.

Non utilizzare il dispositivo su vasi con diametro superiore a 7 mm.

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

Assemblare e utilizzare questo strumento unicamente in ambiente sterile.

Avvertenza

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

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

Attenzione

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 viene applicata la corrente, maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Il dispositivo contiene nichel; l'uso di questo dispositivo può causare sensibilizzazione o reazione allergica.

Istruzioni per il ricondizionamento

Avvertenza

Queste istruzioni sono state approvate utilizzando un tempo di asciugatura di due ore dopo la contaminazione, e in base ad esse è possibile preparare la pinza riutilizzabile LF3225C per il riutilizzo. Spetta all'operatore assicurare che la sterilizzazione venga effettuata utilizzando l'attrezzatura, i materiali e il personale idonei a ottenere i risultati desiderati. Qualunque modifica apportata dall'operatore alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in quanto a efficacia ed eventuali conseguenze negative.

Indossare sempre dispositivi di protezione individuale appropriati (guanti, protezioni per gli occhi ecc.) quando si monta, utilizza, smonta, pulisce, disinfetta o sterilizza il prodotto.

Pulire, disinfettare e sterilizzare la pinza riutilizzabile prima di restituirla per la riparazione o per richieste in garanzia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре (www.nevacert.ru) info@nevacert.ru

Avvertenza

Non tentare di riparare la pinza riutilizzabile per evitare il rischio di gravi lesioni al paziente o all'operatore.

Attenzione

Pulire a fondo la pinza riutilizzabile prima della sterilizzazione. Ogni tentativo di sterilizzare componenti contaminati può compromettere la sterilità.

È importante che le superfici delle ganasce della pinza, il canale e le fessure del perno, e i fori per gli elettrodi dello strumento siano puliti da residui di sangue e tessuto per garantire una corretta sterilizzazione e un corretto montaggio degli elettrodi.

Le pinze riutilizzabili da riporre prima della sterilizzazione devono essere prima pulite. Riporre pinze riutilizzabili contaminate può comprometterne la possibilità di sterilizzarle.

I seguenti detergenti o prodotti di pulizia equivalenti sono stati convalidati per la decontaminazione da Covidien, inclusi quelli neutri e alcalini, in modo da soddisfare le diverse esigenze e preferenze dei clienti nelle diverse aree.

1) Pulizia manuale neutra:
   - Endozime™* Enzymatic
   - Prolystica™* 2X Enzymatic
   - Metrizyme™* Enzymatic
2) Pulizia automatizzata neutra:
   - Prolystica™* 2X Enzymatic
   - Metrizyme™* Enzymatic
3) Pulizia manuale alcalina:
   - Sekusept™* Plus
   - Sekusept™* MultiEnzyme P e Sekusept™* Plus
4) Pulizia automatizzata alcalina:
   - Neodisher™* Mediclean forte
   - Deconex™* Alka One X

Per prolungare la durata della pinza riutilizzabile, impedirne il contatto con altri strumenti metallici durante la sterilizzazione. Covidien raccomanda di avvolgere la pinza riutilizzabile individualmente o di utilizzare un vassoio di sterilizzazione dedicato per evitare danni meccanici durante la sterilizzazione e la manipolazione. Componenti danneggiati possono causare l'introduzione nel campo sterile di parti allentate che potrebbe risultare difficili da rimuovere.

Attenzione

La pinza riutilizzabile non deve rimanere appoggiata sul fondo di un'unità di pulizia a ultrasuoni durante il processo di pulizia, per evitare che la pulizia risulti inadeguata e che la pinza si danneggi.

La sovrapposizione dei vassoi e il sovraccarico della camera del dispositivo di sterilizzazione influiscono negativamente sul processo di sterilizzazione. Per il caricamento, rispettare le raccomandazioni fornite dal produttore del dispositivo di sterilizzazione.

Non utilizzare detergenti abrasivi, spazzole metalliche o tamponi abrasivi perché potrebbero graffiare la superficie e danneggiare la pinza riutilizzabile o comprometterne la sterilità.

Importante

Si richiede la collocazione di indicatori biologici per il regolare monitoraggio e il collaudo dei prodotti.

L'utilizzo di acqua con un elevato contenuto di minerali può ridurre la durata utile della pinza riutilizzabile.

Per una sterilizzazione efficace è necessario rimuovere l'elettrodo dalla pinza riutilizzabile. Non riutilizzare né risterilizzare l'elettrodo. Smaltire correttamente l'elettrodo in conformità alle procedure della struttura sanitaria e alle norme locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

I processi di pulizia e sterilizzazione descritti in questa sezione sono stati convalidati da Covidien come in grado di preparare la pinza per il riutilizzo quando si impiegano i detergenti consigliati secondo le istruzioni del produttore. La sterilità del prodotto finale si basa sull'uso di apparecchiature, strumenti e personale opportunamente qualificati ed è di esclusiva responsabilità dell'operatore. Questo richiede la convalida e il regolare monitoraggio del processo. Qualunque modifica apportata dall'operatore alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in quanto a efficacia ed eventuali conseguenze negative.

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

Pulizia

Avviso

Non utilizzare solventi, soluzione fisiologica o altri prodotti chimici per pulire la pinza riutilizzabile poiché alcune soluzioni disinfettanti possono essere corrosive.
In questa sezione, vengono illustrati ed elencati separatamente i processi di decontaminazione neutra e alcalina, per agevolare i clienti nella scelta del processo in grado di soddisfare maggiormente le proprie esigenze e preferenze in base all'area di decontaminazione.

Importante

La pinza riutilizzabile può essere pulita automaticamente o manualmente con gli agenti di pulizia e gli strumenti descritti in questa sezione.

Contaminazione e trasporto

Sottoporre la pinza a ricondizionamento non appena possibile dopo l'uso.

È molto importante evitare che qualsiasi sostanza organica si asciughi sullo strumento. Le sostanze contaminanti secche possono richiedere ulteriore tempo di ammollo nel detergente enzimatico o la ripetizione del processo di ammollo prima della pulizia per assicurare una rimozione efficace.

1. Coprire la pinza con un asciugamano umido per garantire che le sostanze contaminanti non si asciughino.
2. Posizionare la pinza in un contenitore chiuso per il trasporto in una zona di decontaminazione dove poter eseguire il ricondizionamento.

Pulizia preliminare

Attenzione

Se non si aziona l'impugnatura della pinza o non si spazzola accuratamente la pinza, le sostanze contaminanti potrebbero rimanere sulla cerniera della pinza, o al suo interno, impedendo una pulizia adeguata.

1. Immergere la pinza per almeno 10 minuti in acqua di rubinetto pulita (22 °C/72 °F – 25 °C/77 °F) per rimuovere eventuali sostanze contaminanti sciolte prima della pulizia.
2. Sciacquare la pinza sotto acqua corrente di rubinetto pulita (22 °C/72 °F – 25 °C/77 °F) per almeno 2 minuti per rimuovere tutte le sostanze contaminanti sciolte. Strofinare delicatamente a mano la pinza con una spazzola pulita e rigida, con setole in nylon. Assicurarsi di azionare l'impugnatura della pinza per contribuire a rimuovere le sostanze contaminanti dalla cerniera della pinza.

Eseguire la pulizia preliminare in caso di residui persistenti per cui sia necessaria la pulizia preliminare manuale oltre al programma meccanico, fino alla scomparsa della contaminazione all'ispezione visiva.

I metodi alternativi di pulizia preliminare sono:

- Pulizia a ultrasuoni (35 kHz, 5 minuti max., risciacquare per neutralizzare)
- Strofinare a mano
- Lavatrice a vapore o a pressione

Dopo la fase di pulizia preliminare, scegliere Pulizia manuale o Pulizia meccanica.

Pulizia manuale

Preparazione per la pulizia

Preparare una soluzione di pulizia con acqua e detergente neutro (ad es. Endozime™* Enzymatic, Prolystica™* 2X Enzymatic o Metrizyme™* Enzymatic) o alcalino (ad es. Sekusept™* Plus o Sekusept™* MultiEnzyme P e Sekusept™* Plus) in linea con le istruzioni del produttore.

Immersione

1. Immergere la pinza in una soluzione di pulizia con acqua e detergente in linea con le istruzioni del produttore.
2. Azionare l'impugnatura della pinza più volte a metà strada durante il processo di ammollo e di nuovo subito prima di iniziare il processo di lavaggio manuale descritto di seguito. Ciò contribuisce a eliminare le sostanze contaminanti dalla cerniera della pinza.

Lavaggio manuale

Attenzione

Se non si aziona l'impugnatura della pinza o non si spazzola accuratamente la pinza, le sostanze contaminanti potrebbero rimanere sulla cerniera della pinza, o al suo interno, impedendo una pulizia adeguata.

Non utilizzare agenti detergenti abrasivi o strumenti per la pulizia in metallo, quali spazzole in acciaio inox.

1. Mentre è immersa nella soluzione di pulizia, pulire manualmente la pinza con una spazzola pulita e rigida, con setole in nylon. Assicurare una pulizia completa del perno della pinza, del canale del perno, dei fori di montaggio degli elettrodi e altri interstizi.
2. Utilizzare una siringa riempita con soluzione di pulizia per rimuovere i contaminanti dal perno dello strumento finché la pinza non è pulita.

Печатается и распространяется с разрешения ООО "НЕВАЦЕРТ РУС"
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Risciacquo

1. Rimuovere la pinza dalla soluzione di pulizia.
2. Azionando la pinza, sciacquarla bene sotto acqua corrente di rubinetto pulita (22 °C/ 72 °F – 25 °C/77 °F) per almeno 5 minuti.
3. Immergere la pinza in acqua calda (>43 °C/ 109 °F) per almeno 5 minuti per rimuovere tutto il detergente residuo.
4. Ispezionare visivamente la pinza per escludere la presenza di danni, usura o sostanze contaminanti visibili. Assicurarsi di controllare che non sia presente corrosione, che i bracci dell'impugnatura non siano piegati o deformati o che non si avverta resistenza durante l'azionamento dell'impugnatura.
5. Se si riscontrano danni o se la pinza risulta in altro modo inaccettabile per l'uso, smaltirla attenendosi alle procedure della struttura sanitaria e alle norme locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.
6. Se sono presenti sostanze contaminanti visibili, ripetere la procedura di pulizia.

Asciugatura

1. Asciugare la pinza utilizzando un panno pulito e privo di lanugine.
2. Asciugare il perno di bloccaggio della pinza, il canale del perno, i fori di montaggio degli elettrodi e gli altri interstizi con un getto d'aria compressa fredda, pulita e priva di olio. Asciugare la pinza su un asciugamano pulito bianco per una facile visualizzazione di eventuali sostanze contaminanti fuoriuscite dalla pinza durante l'asciugatura. Assicurarsi di azionare l'impugnatura della pinza e ispezionare la cerniera durante l'asciugatura. Assicurarsi che tutte le parti dello strumento siano completamente asciutte.
3. Se sull'asciugamano sono visibili sostanze contaminanti, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia meccanica

Avviso

Collocare la pinza nel dispositivo di lavaggio in modo da proteggerla da movimenti indesiderati o potenziali danni meccanici durante il ciclo di lavaggio automatizzato.

Importante

Utilizzare una soluzione di pulizia con detergente neutro (ad es. Prolystica™* 2X Enzymatic o Metrizyme™* Enzymatic) o alcalino (ad es. Neodisher™* Mediclean forte o Deconex™* Alka One X) approvato per l'uso in lavatrici meccaniche automatiche, in linea con le istruzioni del produttore. Questi sono i quattro detergenti convalidati per l'uso con la pulizia meccanica della pinza.

Pulizia meccanica neutra

Trattamento	Durata (MM:SS)	Temp.	Ag. chimico
Prelavaggio	00:45	Acqua corrente fredda	N/D
Lavaggio	04:00	Acqua corrente calda	Prolystica 2X Enzymatic o Metrizyme Enzymatic diluito secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo	00:30	Acqua corrente calda	N/D
Lavaggio	03:00	Acqua corrente calda	Prolystica 2X Enzymatic o Metrizyme Enzymatic diluito secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo	00:15	Acqua corrente calda	N/D
Risciacquo termico	01:00	Acqua depurata calda (82 °C/ 180 °F)	N/D
Asciugatura	05:00	Impostazione alta (95 °C/ 203 °F)	N/D

Pulizia meccanica alcalina

Trattamento	Durata (MM:SS)	Temp.	Ag. chimico
Prelavaggio	00:45	Acqua corrente fredda	N/D
Lavaggio	>10:00	Acqua corrente calda	Neodisher Mediclean forte o Deconex Alka One X diluito secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo	00:30	Acqua corrente calda	N/D
Lavaggio	03:00	Acqua corrente calda	Neodisher Mediclean forte o Deconex Alka One X diluito secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo	00:15	Acqua corrente calda	N/D
Risciacquo termico	05:00	Acqua depurata calda (93 °C/ 199 °F)	N/D
Asciugatura	05:00	Impostazione alta (95 °C/ 203 °F)	N/D

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

Ispezione

Ispezionare visivamente la pinza per escludere la presenza di danni, usura o sostanze contaminanti visibili. Controllare che non sia presente corrosione, che i bracci dell'impugnatura non siano piegati o deformati o che non si avverta resistenza durante l'azionamento dell'impugnatura. Assicurarsi di azionare l'impugnatura della pinza e ispezionare la cerniera durante l'asciugatura.

Se si riscontrano danni o se la pinza risulta in altro modo inaccettabile per l'uso, smaltirla attenendosi alle procedure della struttura sanitaria e alle norme locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

Se sono presenti sostanze contaminanti visibili, ripetere la procedura di pulizia.

Asciugatura

Se è necessaria un'asciugatura supplementare, asciugare lo strumento con un panno pulito, privo di lanugine.

Disinfezione pre-sterilizzazione (opzionale)

Nelle strutture che richiedono la disinfezione prima della sterilizzazione, immergere completamente la pinza in disinfettante a base di alcool isopropilico (70%). Assicurare un tempo di contatto minimo di 1 minuto.

Lubrificazione

1. Si consiglia l'uso di un lubrificante per strumenti chirurgici idrosolubile, privo di silicone, ad esempio lo spray lubrificante per strumenti chirurgici Aesculap Sterilit. Non utilizzare olio minerale o lubrificanti in silicone. Si consiglia di aggiungere lubrificante al cardine del perno della pinza, per l'attrito del metallo su metallo.
2. Asciugare la pinza con un panno pulito, privo di lanugine e con un po' di lubrificante.
3. Dopo la lubrificazione, utilizzare la pinza per verificare che il perno funzioni senza impedimenti. Se non è così, lubrificare nuovamente la pinza.

Sterilizzazione

La pinza LF3225C può essere sterilizzata a vapore utilizzando uno dei cicli in autoclave descritti in questa sezione.

Avvertenza

Per una sterilizzazione efficace è necessario rimuovere l'elettrodo dal rispettivo alloggiamento.

Avviso

Ripetuti trattamenti in autoclave possono provocare l'ossidazione delle superfici degli strumenti.

I seguenti cicli di sterilizzazione sono stati convalidati da Covidien con lo strumento avvolto una o due volte in involucro di polipropilene CH600 KimGuard Ultra™* o con chiusura singola/doppia in busta per sterilizzazione Sure-Check™*, o inserito in un contenitore rigido Aesculap™* che mantiene la sterilità degli strumenti fino all'apertura.

Sterilizzazione a vapore – Con barriere di sterilizzazione

Temp.	Tipo	Durata del ciclo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura	Barriere sterili compatibili
132 °C-138 °C/ 270 °F-280 °F	Pre-vuoto	4 min.	15–20 min.	Buste, involucri e contenitore rigido
132 °C-138 °C/ 270 °F-280 °F	Gravità	15 min.	15 min.	Buste, involucri e contenitore rigido
121 °C-131 °C/ 250 °F-268 °F	Gravità	30 min.	30 min.	Busta(e)

Avviso

Il dispositivo è stato convalidato per l'esposizione a temperature fino a 138 °C per 18,5 minuti, al fine di consentire variazioni dei requisiti locali e dei regolamenti relativi ai protocolli di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore – Non imbustato (flash)

Temp.	Tipo	Durata del ciclo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
132-138 °C/ 270-280 °F	Pre-vuoto	3 min.	N/D
132-138 °C/ 270-280 °F	Gravità	3 min.	0-1 min.
134 °C/273 °F	Pre-vuoto	5 min.	20 min.

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate da Covidien come in grado di preparare la pinza riutilizzabile LigaSure per il riutilizzo.

Ricade sotto la responsabilità dell'operatore assicurarsi che la sterilizzazione venga effettuata utilizzando l'attrezzatura, i materiali e il personale idonei a ottenere i risultati desiderati. Questo richiede la convalida e il regolare monitoraggio del processo. Qualunque modifica apportata dall'operatore alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in quanto a efficacia ed eventuali conseguenze negative.

Manutenzione

Ispezionare visivamente la pinza per escludere la presenza di danni, usura o sostanze contaminanti visibili. Assicurarsi di controllare che non sia presente corrosione, che i bracci dell'impugnatura non siano piegati o deformati o che non si avverta resistenza durante l'azionamento dell'impugnatura. Sostituire la pinza se danneggiata. Se la pinza non è accettabile per l'uso, seguire le misure precauzionali necessarie, in linea con i regolamenti locali al momento dello smaltimento di questi dispositivi.

Avviso

In caso di grave incidente correlato all'uso del dispositivo, segnalarlo immediatamente a Medtronic e alle autorità competenti.

Gestione assistenza clienti Medtronic

Informazioni sui recapiti

- Telefono: 1 888 243 8881
- Fax: 1 888 320 8881
- E-mail: ClientCare@Medtronic.com

Contatti assistenza

Telefono

USA/Canada: 1 800 255 8522

Altri Paesi: 1 303 476 7996

E-mail:
valleylab.technicalservice@medtronic.com

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

Condizioni ambientali

Condizioni operative e di trasporto

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

Studio pre-clinico

Avviso

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

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 da 3,0 a 4,0 mm all'interno di fasci
	Peduncolo ovarico	Fasci fino a 8,0 mm
	Legamento largo	Fasci fino a 4,0 mm
	Gastrico breve	Fasci da 4,0 mm a 7,5 mm
Vasi isolati (arteria, vena)	Splenico	5,0 mm - 7,0 mm
	Renale	4,5 mm - 7,0 mm

Riepilogo dei rischi residui

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

- Infezione
- Emorragia
- Perforazione (compresi vasi e organi)
- Ustione (compresi danni termici e intestinali)
- Trauma tissutale
- Reazione allergica
- Corpo estraneo nel paziente
- Scossa elettrica
- Esposizione a cancerogeni
- Ostruzione delle vie respiratorie
- Danno ai nervi
- Aritmia
- Arresto cardiaco
- Danni all'apparecchiatura
- Tromboembolia
- Caduta

California

Per informazioni sulla California Proposition 65, fare riferimento al sito www.covidien.com/caprop65.

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

Simboli

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle etichette del prodotto

Simbolo	Descrizione
	Venduto in condizioni non sterili
	In vendita esclusivamente dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento.
	Limite di temperatura
	Mantenere all'asciutto
	GOST
 0123	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Numero di lotto

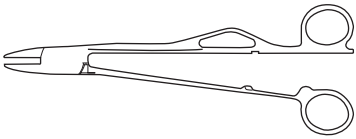
Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
	3 prodotti per confezione

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

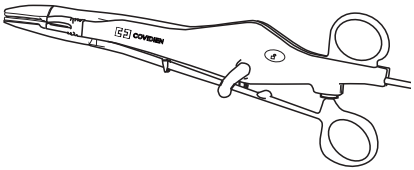
LigaSure™

REF LF3225C **Open klem met gebogen bek, voor meermalig gebruik**

2,5 cm – 25 cm



Combineer LF3225 of LF0225G en LF3225C en gebruik ze tijdens operaties samen als één instrument. Zie de instructies in de gebruiksaanwijzing voor de LigaSure gebogen kaak, open afdichter/deler onder "Toepassen van gemonteerde elektrode/klem".



Gebruik deze klem *alleen* met de LF3225 of LF0225G LigaSure-elektrode bij het combineren tot één instrument:

LigaSure-klem	Gebruik met deze LigaSure-elektroden
LF3225C	LF3225
	LF0225G



Vervaardigd zonder natuurlijke rubberen latex.

De klem (LF3225C) is ontworpen om maximaal 200 keer te worden gereinigd, gesteriliseerd en gebruikt.

Voor gebruik met een maximumspanning van 288 Volt (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.

Сертификат МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De LigaSure klem is een herbruikbaar handstuk waaraan de LigaSure-elektrode wordt bevestigd. Zie de etikettering van de compatibele elektrode voor specifieke indicaties.

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

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

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

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

De LigaSure-klem (LF3225C) mag alleen worden gebruikt met de LigaSure-elektroden (LF3225 of LF0225G). Gebruik van deze klem met een andere elektrode 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 enz.) kan de elektrische stromingen doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een ongewenste plaats of onvoldoende energieafgifte.

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.

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

Gebruik het instrument niet voor vaten met een diameter van meer dan 7 mm.

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

Waarschuwing

Monteer en gebruik dit instrument alleen in een steriele omgeving

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

Controleer het instrument en de snoeren op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging vóór gebruik. Niet gebruiken in geval van beschadiging. 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.

Let op

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

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, in het bijzonder tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Het instrument bevat nikkel. Het gebruik van dit instrument kan overgevoeligheid of een allergische reactie veroorzaken.

Instructies voor herverwerking

Waarschuwing

Deze instructies zijn, bij toepassing van een droogtijd van twee uur na vervuiling, goedgekeurd voor de voorbereiding van de LF3225C herbruikbare klem voor gebruik. De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat de sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel, die de gewenste resultaten opleveren. Elke afwijking van de gebruiker van de verstrekte instructies moet zorgvuldig worden geëvalueerd op doeltreffendheid en potentiële nadelige gevolgen.

Draag altijd de juiste persoonlijke beschermende hulpmiddelen (handschoenen, oogbescherming enz.) tijdens het monteren, gebruiken, demonteren, reinigen, desinfecteren of steriliseren van het product.

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

Waarschuwing

Reinig, desinfecteer en steriliseer de herbruikbare klem voordat u deze terugstuurt voor onderhoud of voor aanspraken op de garantie.

Probeer de herbruikbare klem niet te repareren, aangezien dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of de gebruiker.

Let op

Reinig de herbruikbare klem grondig alvorens deze te steriliseren. Als u verontreinigde onderdelen probeert te steriliseren, kunt u de steriliteit in gevaar brengen.

Voor goede sterilisatie en montage van de elektrode is het van belang dat kaakklemoppervlakken, pivoteerkanaal, holten en elektrodeopeningen van het instrument worden ontdaan van alle bloed en weefsel.

Indien herbruikbare klemmen voorafgaand aan sterilisatie moeten worden opgeslagen, moeten ze voor opslag worden gereinigd. Als herbruikbare klemmen verontreinigd worden bewaard, zijn ze mogelijk niet meer te steriliseren.

De volgende reinigingsmiddelen of vergelijkbare schoonmaakmiddelen zijn gevalideerd voor ontsmetting door Covidien. De lijst bevat zowel neutrale als alkalische middelen, om tegemoet te komen aan uiteenlopende vereisten en voorkeuren van klanten in verschillende regio's.

1) Neutrale, handmatige reiniging:
   - Endozime™* Enzymatic
   - Prolystica™* 2X Enzymatic
   - Metrizyme™* Enzymatic
2) Neutrale, geautomatiseerde reiniging:
   - Prolystica™* 2X Enzymatic
   - Metrizyme™* Enzymatic
3) Alkalische, handmatige reiniging:
   - Sekusept™* Plus
   - Sekusept™* MultiEnzyme P en Sekusept™* Plus
4) Alkalische, geautomatiseerde reiniging:
   - Neodisher™* Mediclean forte
   - Deconex™* Alka One X

Let op

Voor een zo lang mogelijke levensduur van de herbruikbare klem, voorkomt u tijdens het steriliseren contact met andere metalen instrumenten. Covidien adviseert de herbruikbare klem apart te verpakken of een speciale sterilisatiebak te gebruiken ter voorkoming van mechanische schade tijdens het steriliseren en hanteren de klem. Beschadigde onderdelen kunnen losse deeltjes in het steriele veld brengen die lastig te verwijderen zijn.

In een ultrasoon reinigingstoestel mag de herbruikbare klem tijdens het reinigingsproces niet de bodem raken, omdat dit kan leiden tot onvolledige reiniging en schade aan de klem.

Bij het stapelen van schalen en overladen van de sterilisatiekamer, wordt het sterilisatieproces negatief beïnvloed. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat voor het laden ervan.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes; deze kunnen krassen veroorzaken in het oppervlak, de herbruikbare klem beschadigen of de steriliteit aantasten.

Belangrijk

Plaatsing van biologische indicatoren voor routinecontrole en producttests is verplicht.

Het gebruik van water met een hoog gehalte aan mineralen kan de levensduur van de herbruikbare klem verkorten.

Voor effectieve sterilisatie moet de elektrode verwijderd worden uit de herbruikbare klem. De elektrode mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Gooi de elektrode weg overeenkomstig de procedures voor gevaarlijk medisch afval van de instelling en de plaatselijke wet- en regelgeving.

De in dit gedeelte beschreven reinigings- en sterilisatieprocessen zijn door Covidien goedgekeurd voor de voorbereiding van de klem voor hergebruik, indien gebruik wordt gemaakt van de aanbevolen reinigingsmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. De steriliteit van het eindproduct is afhankelijk van de toepassing van de juiste apparatuur en hulpmiddelen door gekwalificeerd personeel en valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Daarom zijn validatie en routinecontrole van het proces vereist. Elke afwijking van de gedefinieerde instructies moet zorgvuldig worden geëvalueerd op doeltreffendheid en potentiële nadelige gevolgen.

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

Reiniging

Opmerking

Gebruik geen oplosmiddelen, zoutoplossing of andere chemicaliën om de herbruikbare klem te reinigen; bepaalde desinfectiemiddelen veroorzaken corrosie. In dit gedeelte komen zowel neutrale als alkalische ontsmettingsprocessen aan de orde en deze worden afzonderlijk vermeld. Op deze manier kunnen klanten een proces kiezen die tegemoet komt aan de voorkeuren en vereisten van hun regio ten aanzien van ontsmetting.

Belangrijk

De herbruikbare klem kan zowel automatisch als handmatig worden gereinigd met de hier beschreven reinigingsmiddelen en hulpmiddelen.

Besmetting en transport

De klem moet na gebruik zo snel mogelijk herverwerkt worden.

Het is van groot belang dat organisch materiaal op het instrument niet indroogt. Droge besmettingen moeten soms langer weken in het enzymatische reinigingsmiddel of voorafgaand aan reiniging opnieuw worden geweekt voor effectieve verwijdering.

1. Dek de klem af met een vochtige doek, zodat de besmettingen niet indrogen.
2. Plaats de klem in een afgesloten container voor transport naar een ontsmettingslocatie waar de herverwerking plaatsvindt.

Voorreiniging

Let op

Als de handgreep van de klem niet wordt bewogen of niet grondig wordt geschrobd, kunnen er besmettingen achterblijven op of in het scharnier van de klem, waardoor niet goed gereinigd kan worden.

1. Week de klem minimaal 10 minuten lang in schoon kraanwater (22 °C/72 °F - 25 °C/ 77 °F) om voorafgaand aan het reinigen alle losse verontreinigingen te verwijderen.
2. Spoel de klem minimaal 2 minuten lang af onder schoon stromend kraanwater (22 °C/ 72 °F - 25 °C/77 °F) om alle losse verontreinigingen te verwijderen. Borstel de klem voorzichtig af met een schone, stugge handborstel met nylon haren. Beweeg de handgreep van de klem om de besmettingen uit het scharnier van de klem te helpen verwijderen.

Pas de voorreiniging toe als er vanwege hardnekkige vervuiling naast het mechanische programma een handmatige voorreiniging nodig is, totdat de zichtbare verontreinigingen zijn verdwenen.

Alternatieve methoden voor de voorreiniging zijn:

- Ultrasone reiniging (35 kHz, maximaal 5 minuten, afspoelen om te neutraliseren)
- Met de hand schrobben
- Stomer/hogedrukreiniger

Na de voorreinigingsstap kunt u kiezen voor handmatige reiniging of mechanische reiniging.

Handmatige reiniging

Voorbereiding voor het reinigen

Bereid een reinigingsoplossing van water en reinigingsmiddel (neutraal (bijv. Endozime™* Enzymatic, Prolystica™* 2X Enzymatic of Metrizyme™* Enzymatic) of alkalisch (bijv. Sekusept™* Plus of Sekusept™* MultiEnzyme P en Sekusept™* Plus)) volgens de instructies van de fabrikant.

Weken

1. Week de klem in een reinigingsoplossing van water en reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
2. Beweeg de handgreep van de klem meerdere keren halverwege de weektijd en vlak voor de start van het handmatige wassen (zie hieronder). Dit helpt bij het verwijderen van besmettingen uit het scharnier van de klem.

Handmatig wassen

Let op

Als de handgreep van de klem niet wordt bewogen of niet grondig wordt geschrobd, kunnen er besmettingen achterblijven op of in het scharnier van de klem, waardoor niet goed gereinigd kan worden.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of metalen reinigingsgereedschappen, zoals roestvrijstalen borstels.

1. Houd het instrument ondergedompeld in de reinigingsoplossing en reinig tegelijkertijd de klem handmatig met een schone, stugge handborstel met nylon haren. Zorg ervoor dat het draaipunt van de klem, het pivoteerkanaal, de montagegaten van de elektroden en andere holten grondig worden gereinigd.
2. Gebruik een injectiespuit gevuld met reinigingsoplossing om verontreinigingen te verwijderen van het draaipunt van het instrument, totdat dit er schoon uitziet.

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

Spoelen

1. Haal de klem uit de reinigingsoplossing.
2. Spoel de klem minimaal 5 minuten lang grondig af onder schoon, stromend kraanwater (22 °C/72 °F - 25 °C/77 °F); sluit en open de klem tijdens het afspoelen.
3. Week de klem minimaal 5 minuten lang in heet water (> 43 °C/109 °F) om eventueel achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen.
4. Controleer de klem visueel op beschadiging, slijtage en zichtbare besmettingen. Kijk ook naar eventuele corrosie, gebogen of vervormde delen van handgrepen, of binding tijdens het bewegen van de handgreep.
5. Als er sprake is van schade of de klem is anderszins niet meer geschikt voor gebruik, voer de klem dan af overeenkomstig de procedures voor gevaarlijk medisch afval van de instelling en de plaatselijke wet- en regelgeving.
6. Als er zichtbare besmettingen aanwezig zijn, reinig dan opnieuw.

Drogen

1. Droog de klem af met een schone, pluisvrije doek.
2. Blaas het draaipunt van de klem, het pivoteerkanaal, de montagegaten van de elektroden en andere holten droog met koele, schone en olievrije perslucht. Droog de onderdelen boven een schone, witte doek zodat u eenvoudig besmettingen ziet die tijdens het drogen van de onderdelen worden geblazen. Beweeg de handgreep van de klem en controleer het scharnier tijdens het drogen. Zorg ervoor dat alle onderdelen van het instrument volledig droog zijn.
3. Als er besmettingen zichtbaar zijn op de doek, reinig dan opnieuw.

Mechanische reiniging

Opmerking

Plaats de klem zodanig in de wasmachine dat de klem beschermd is tegen ongewenste beweging of mogelijke mechanische schade tijdens de automatische wascyclus.

Belangrijk

Gebruik een reinigingsoplossing van een neutraal reinigingsmiddel (bijv. Prolystica™* 2X Enzymatic of Metrizyme™* Enzymatic) of een alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher™* Mediclean forte of Deconex™* Alka One X) dat goedgekeurd is voor gebruik in geautomatiseerde mechanische wasmachines, volgens de instructies van de fabrikant. De volgende vier reinigingsmiddelen zijn gevalideerd voor gebruik bij de mechanische reiniging van de klem.

Neutrale mechanische reiniging

Programma	Tijd (mm:ss)	Temperatuur	Chemisch
Voorwassen	00:45	Koud kraanwater	N.v.t.
Wassen	04:00	Heet kraanwater	Prolystica 2X Enzymatic of Metrizyme Enzymatic, verdund volgens de instructies van de fabrikant
Spoelen	00:30	Heet kraanwater	N.v.t.
Wassen	03:00	Heet kraanwater	Prolystica 2X Enzymatic of Metrizyme Enzymatic, verdund volgens de instructies van de fabrikant
Spoelen	00:15	Heet kraanwater	N.v.t.
Thermisch spoelen	01:00	Heet gezuiverd water (82 °C/ 180 °F)	N.v.t.
Drogen	05:00	Hoge instelling (95 °C/203 °F)	N.v.t.

Alkalische mechanische reiniging

Programma	Tijd (mm:ss)	Temperatuur	Chemisch
Voorwassen	00:45	Koud kraanwater	N.v.t.
Wassen	>10:00	Heet kraanwater	Neodisher Mediclean forte of Deconex Alka One X, verdund volgens de instructies van de fabrikant
Spoelen	00:30	Heet kraanwater	N.v.t.
Wassen	03:00	Heet kraanwater	Neodisher Mediclean forte of Deconex Alka One X, verdund volgens de instructies van de fabrikant
Spoelen	00:15	Heet kraanwater	N.v.t.
Thermisch spoelen	05:00	Heet gezuiverd water (93 °C/ 199 °F)	N.v.t.
Drogen	05:00	Hoge instelling (95 °C/203 °F)	N.v.t.

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

Inspectie

Controleer de klem boven een schone, witte doek visueel op beschadiging, slijtage en zichtbare besmettingen. Kijk ook naar eventuele corrosie, gebogen of vervormde delen van handgrepen, of binding tijdens het bewegen van de handgreep. Beweeg de handgreep van de klem en controleer het scharnier tijdens het drogen.

Als er sprake is van schade of de klem is anderszins niet meer geschikt voor gebruik, voer de klem dan af overeenkomstig de procedures voor gevaarlijk medisch afval van de instelling en de plaatselijke wet- en regelgeving.

Als er zichtbare besmettingen aanwezig zijn, reinig dan opnieuw.

Drogen

Als het nodig om na te drogen, droog het instrument dan af met een schone, pluisvrije doek.

Desinfectie voorafgaand aan sterilisatie (optioneel)

In instellingen waar het instrument voorafgaand aan de sterilisatie moet worden gedesinfecteerd, moet de klem volledig in een desinfectiemiddel op basis van isopropylalcohol (70%) worden geweekt. Houd een minimale inwerktijd van 1 minuut aan.

Smeren

1. Een wateroplosbare chirurgische smeermiddel zonder siliconen, zoals Aesculap Sterilit instrumentenspray, wordt aanbevolen. Gebruik geen minerale olie of smeermiddelen met siliconen. Aanbevolen wordt smeermiddel aan te brengen op de draaischarnier van de klem, die een metaal-op-metaalwrijving heeft.
2. Droog de klem af met een schone, pluisvrije doek met smeermiddel erop.
3. Bedien de klem na smering om te controleren of het scharnier vrij beweegt. Zo niet, smeer de klem dan opnieuw.

Steriliseren

De LF3225C-klem kan met stoom worden gesteriliseerd door één van de autoclaafcycli te gebruiken die in dit gedeelte worden beschreven.

Waarschuwing

Voor effectieve sterilisatie moet de elektrode uit de handset worden verwijderd.

Opmerking

Door herhaald steriliseren in de autoclaaf kan het oppervlak van herbruikbare instrumenten dof worden.

De volgende sterilisatiecycli werden door Covidien gevalideerd, waarbij het instrument enkel/dubbel werd verpakt in een KimGuard Ultra™*, CH600-polypropyleendoek of enkel/dubbel werd verpakt in een afgesloten Sure-Check™*-sterilisatiezak of werd verpakt in een harde Aesculap™*- container waarin de steriliteit van de instrumenten behouden blijft totdat de container wordt geopend.

Stoomsterilisatie – met steriele barrières

Temperatuur	Type	Sterilisatietijd	Droogtijd	Compatibele steriele barrières
132°C-138°C/ 270°F-280°F	Voor-vacuüm	4 min	15-20 min	Doek(en), zak(ken) en harde container
132°C-138°C/ 270°F-280°F	Zwaartekracht	15 min	15 min	Doek(en), zak(ken) en harde container
121°C-131°C/ 250°F-268°F	Zwaartekracht	30 min	30 min	Doek(en)

Opmerking

Het instrument is gevalideerd voor blootstelling aan temperaturen tot maximaal 138°C gedurende 18,5 minuten, zodat kan worden afgeweken van de lokale voorschriften en wetgeving voor sterilisatieprocedures.

Stoomsterilisatie – onverpakt (flash)

Temperatuur	Type	Sterilisatietijd	Droogtijd
132-138°C/ 270-280°F	Voor-vacuüm	3 min	N.v.t.
132-138°C/ 270-280°F	Zwaartekracht	3 min	0-1 min
134°C/273°F	Voor-vacuüm	5 min	20 min

De hierboven vermelde instructies zijn door Covidien gevalideerd voor het voorbereiden van de LigaSure herbruikbare klem voor hergebruik.

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

Het blijft de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat de sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de gewenste resultaten opleveren. Daarom zijn validatie en routinecontrole van het proces vereist. Elke afwijking van de gebruiker van de verstrekte instructies moet zorgvuldig worden geëvalueerd op doeltreffendheid en potentiële nadelige gevolgen.

Onderhoud

Controleer de klem visueel op beschadiging, slijtage en zichtbare besmettingen. Kijk ook naar eventuele corrosie, gebogen of vervormde delen van handgrepen, of binding tijdens het bewegen van de handgreep. Vervang de klem indien deze is beschadigd. Als de klem niet geschikt is voor gebruik, moeten de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen worden genomen in overeenstemming met de lokale voorschriften voor het afvoeren van deze instrumenten.

Opmerking

Als er een ernstig incident is opgetreden met betrekking tot het gebruik van het instrument, moet dit incident onmiddellijk worden gemeld bij Medtronic en de bevoegde autoriteiten.

Klantendienst van Medtronic Care Management

Contactinformatie

- Telefoon: 1 888 243 8881
- Fax: 1 888 320 8881
- E-mail: ClientCare@Medtronic.com

Contactadressen voor service

Telefoon

VS/Canada: 1 800 255 8522

Internationaal: 1 303 476 7996

Email
Valleylab.TechnicalService@Medtronic.com

Omgevingscondities

Gebruiks- en transportcondities

Gebruik	10 °C - 40 °C/50 °F - 104 °F 30% - 75% relatieve vochtigheid (niet-condenserend) 700 hPa - 1060 hPa
Transport en opslag	-34 °C - 65 °C/-29 °F - 149 °F 25% - 85% relatieve vochtigheid (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.

In-vivo-bloedvatprestaties (chronisch)		
Type bloedvat	**Naam van weefsel/ bloedvat**	**Omvangbereik bloedvat**
A/V-bundel	Buikvlies	Bundels tot 2,0 mm
	Maag-milt	3,0 mm – 4,0 mm slagaders in bundels
	Eierstokpedikel	Bundels tot 8,0 mm
	Breed ligament	Bundels tot 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

Overzicht van de risico's

Wij hebben er alles aan gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken. Aan alle ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van dit instrument zijn echter risico's verbonden, zelfs wanneer het apparaat wordt gebruikt door getrainde artsen. De mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van dit LigaSure™-instrument omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende risico's:

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

Californië

Voor informatie over California Proposition 65 raadpleegt u www.covidien.com/caprop65.

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

Symbolen

Verklaring van de symbolen op de labels van dit product.

Symbool	Betekenis
	Verkocht onder niet-steriele condities
	Alleen voor verkoop op voorschrift
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten
	Temperatuurbeperking
	Droog houden
	GOST
	CE-markering
	Gemachtigde in de Europese gemeenschap
	Catalogusnummer
	Partijnummer

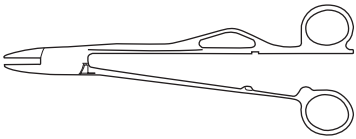
Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Productiedatum
	Per 3 producten verpakt

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

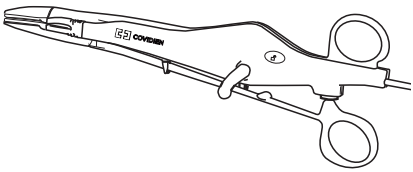
LigaSure™

REF LF3225C **Öppen återanvändbar peang med böjd käft**

2,5 cm – 25 cm



Montera LF3225 eller LF0225G och LF3225C och använd dem som ett enda instrument under operation. Se instruktionerna för montering av elektrod/peang i bruksanvisningen för LigaSure öppen förslutare/delare med kurverade käftar.



Använd den här peangen *endast* med LF3225- eller LF0225G LigaSure-elektrod när du monterar instrumentet:

LigaSure peang	Ska användas med de här LigaSure-elektroderna
LF3225C	LF3225 LF0225G

Ej tillverkad av naturgummilatex.

Peangen (LF3225C) är utformad för att kunna rengöras, steriliseras och användas upp till 200 gånger.

Avsedd att användas med en maxspänning på 288 volt.

Användningsområden

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

Ligera och dela kärl och vävnad med det återanvändbart handinstrument till vilket LigaSure-elektroden ansluts. Se den kompatibla elektrodens märkning för specifika indikationer.

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

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

Allmänna varningar

Varning

Detta instrument är ENDAST avsett för användning 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-peangen (LF3225C) får endast användas tillsammans med motsvarande LigaSure-elektroder (LF3225 eller LF0225G). Användning av den här peangen med andra elektroder kan orsaka personskada på patienten eller operationspersonalen eller skada på instrumentet.

Kontakt mellan ett aktivt instruments elektrod och ett metallföremål (peanger, agraffer, 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.

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.

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

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

Placera inte fingrarna mellan peangens handtag under monteringen.

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

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

Varning

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

Var försiktig!

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.

Enheten innehåller nickel: användning av denna enhet kan leda till sensibilisering eller en allergisk reaktion.

Anvisningar för rengöring/ sterilisering

Varning

De här instruktionerna har godkänts med användning av en torktid på två timmar efter nedsmutsning, som lämplig för förberedelse av LF3225C återanvändbar peang för användning. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att steriliseringen utförs med utrustning, material och personal som kan uppnå önskat resultat. Avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna av bearbetaren ska utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och potentiella ogynnsamma konsekvenser.

Bär alltid lämplig personlig skyddsutrustning (handskar, ögonskydd, osv.) när du sätter ihop, använder, demonterar, rengör, desinficerar eller steriliserar denna produkt.

Rengör, desinficera och sterilisera den återanvändbara peangen innan du returnerar den för service eller för garantianspråk.

Försök inte att reparera den återanvändbara peangen eftersom det kan leda till allvarlig skada på patienten eller användaren.

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

Var försiktig!

Rengör den återanvändbara peangen noggrant före sterilisering. Försök att sterilisera kontaminerade komponenter kan äventyra steriliteten.

Det är viktigt att peangkäftarnas ytor, axelkanal och -gropar, samt instrumentelektrodernas hålrum rengörs från blod och vävnad så att elektroderna kan steriliseras och sättas ihop korrekt.

Återanvändbara peanger som ska förvaras före steriliseringen måste rengöras före förvaringen. Förvaring av kontaminerade återanvändbara klämmor kan äventyra deras förmåga att bli steriliserade.

Följande rengöringsmedel eller jämförbara rengöringsmedel har validerats för dekontaminering av Covidien, både neutrala och alkaliska rengöringsmedel för att uppfylla olika kunders krav och önskemål inom olika regioner.

1) Neutral manuell rengöring:
   - Endozime™* Enzymatic
   - Prolystica™* 2X Enzymatic
   - Metrizyme™* Enzymatic
2) Neutral automatisk rengöring:
   - Prolystica™* 2X Enzymatic
   - Metrizyme™* Enzymatic
3) Alkalisk manuell rengöring:
   - Sekusept™* Plus
   - Sekusept™* MultiEnzyme P & Sekusept™* Plus
4) Alkalisk automatisk rengöring:
   - Neodisher™* Mediclean forte
   - Deconex™* Alka One X

För att förlänga den återanvändbara peangens livslängd ska du se till att den inte kommer i kontakt med andra metallinstrument under steriliseringen. Covidien rekommenderar att den återanvändbara peangen lindas individuellt eller att en särskild steriliseringskorg används för att förhindra mekaniska skador under sterilisering och hantering. Skadade komponenter kan göra att lösa delar kommer in i det sterila fältet som kan vara svåra att ta bort.

Låt inte den återanvändbara peangen ligga på botten av en ultraljudsrengöringsenhet under rengöringen eftersom det kan leda till felaktig rengöring och skador på peangen.

Att trava korgar på varandra och överbelasta steriliseringskammaren kommer att påverka steriliseringsprocessen negativt. Följ rekommendationer från tillverkaren av steriliseringsapparaten för laddning.

Var försiktig!

Använd inte slipande medel, metallborstar eller stålull eftersom de kan repa ytan och skada den återanvändbara peangen eller äventyra steriliteten.

Viktigt!

Placering av biologiska indikatorer för rutinövervakning och produkttester krävs.

Användning av vatten med hög mineralhalt kan förkorta den återanvändbara peangens användbara livslängd.

Elektroden måste tas bort från den återanvändbara peangen för effektiv sterilisering. Återanvänd inte eller sterilisera om elektroden. Kassera elektroden på lämpligt sätt i enlighet med sjukhusets policy för medicinskt avfall och lokala föreskrifter.

De rengörings- och steriliseringsprocesser som beskrivs i det här avsnittet har godkänts av Covidien som lämpliga för förberedelse av peangen för återanvändning när de rekommenderade rengöringsmedlen enligt tillverkarens anvisningar används. Den slutliga produktens sterilitet är beroende av att godkända utrustningar, verktyg och personal används och är bearbetarens ansvar. Detta kräver validering och rutinövervakning av processen. Avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna av bearbetaren ska utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och potentiella ogynnsamma konsekvenser.

Rengöring

Observera

Använd inte lösningsmedel, koksaltlösning eller andra kemikalier för att rengöra den återanvändbara peangen eftersom vissa desinfektionslösningar kan vara frätande. I detta avsnitt tillhandahålls både neutrala och alkaliska saneringsprocesser och förtecknas separat, vilket garanterar att kunderna ska kunna välja en process som passar de rutiner och krav som gäller för dekontaminering i deras region.

Viktigt!

Den återanvändbara peangen kan rengöras automatiskt eller manuellt med rengöringsmedlen och verktygen som beskrivs i detta avsnitt.

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

Kontaminering och transport

Rekonditionera peangen så snart som möjligt efter användning.

Det är mycket viktigt att inte låta organiskt material på instrumentet torka. Torr smuts kan kräva ytterligare blötläggningstid i det enzymatiska rengöringsmedlet eller en upprepning av blötläggningen före rengöring för att säkerställa effektiv borttagning.

1. Täck peangen med en fuktig handduk för att säkerställa att smutsen inte torkar.
2. Placera peangen i en sluten behållare för transport till ett dekontamineringsområde där rekonditionering kan utföras.

Förtvätt

Var försiktig!

Underlåtenhet att aktivera peangens handtag eller att skrubba peangen ordentligt kan leda till att smuts finns kvar på eller i peangens gångjärn och förhindrar tillräcklig rengöring.

1. Blötlägg peangen i minst 10 minuter i rent kranvatten (22 °C/72 °F–25 °C/77 °F) för att ta bort eventuell lös smuts före rengöring.
2. Skölj peangen under rent, rinnande kranvatten (22 °C/72 °F–25 °C/77 °F) i minst 2 minuter för att avlägsna all lös smuts. Skrubba peangen lätt med en ren, styv handborste med nylonborst. Se till att aktivera peangens handtag för att hjälpa till att ta bort smuts från peangens gångjärn.

Utför en förtvätt tills den synliga smutsen har försvunnit om envis nedsmutsning kräver manuell förtvätt utöver det mekaniska programmet.

Alternativa förtvättsmetoder är:

- Ultraljudsrengöring (35 kHz, 5 min. max., sköljning för att neutralisera)
- Skrubbning för hand
- Ångtvätt/högtryckstvätt

Efter förtvättssteget ska Manuell rengöring eller Mekanisk rengöring väljas.

Manuell rengöring

Förberedelser inför rengöring

Förbered en rengöringslösning med vatten och rengöringsmedel neutral (t.ex., Endozime™* Enzymatic, Prolystica™* 2X Enzymatic eller Metrizyme™* Enzymatic) eller alkaliskt rengöringsmedel (t.ex., Sekusept™* Plus eller Sekusept™* MultiEnzyme P och Sekusept™* Plus) enligt tillverkarens instruktioner.

Blötläggning

1. Blötlägg peangen i en lösning av vatten och rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
2. Aktivera peangens handtag flera gånger halvvägs genom blötläggningen och igen just innan du påbörjar den manuella tvätten som beskrivs nedan. Detta kommer att hjälpa till att ta bort smuts från peangens gångjärn.

Manuell tvätt

Var försiktig!

Underlåtenhet att aktivera peangens handtag eller att skrubba peangen ordentligt kan leda till att smuts finns kvar på eller i peangens gångjärn och förhindrar tillräcklig rengöring.

Använd inte slipande rengöringsmedel eller rengöringsborstar av metall, t.ex. borstar av rostfritt stål.

1. När peangen är nedsänkt i rengöringslösningen ska den rengöras manuellt med en ren, styv handborste med nylonborst. Se till att peangens axel, axelkanal, elektrodmonteringshål och andra hålrum rengörs ordentligt.
2. Använd en spruta fylld med rengöringsmedel för att avlägsna föroreningar från instrumentets axel tills den är synligt ren.

Sköljning

1. Ta ut peangen från rengöringslösningen.
2. Skölj peangen ordentligt under rent, rinnande kranvatten (22 °C/72 °F–25 °C/ 77 °F) i minst 5 minuter medan peangen aktiveras.
3. Blötlägg peangen i hett vatten (> 43 °C/ 109 °F) i minst 5 minuter för att avlägsna kvarvarande rengöringsmedel.
4. Kontrollera visuellt om peangen är skadad, sliten eller har synlig smuts. Se till att kontrollera med avseende på rost, böjda eller deformerade handtagsdelar eller bindning under aktivering.
5. Om du upptäcker någon skada eller om den av annan orsak inte är godtagbar för användning ska peangen kasseras i enlighet med sjukhusets policy för farligt avfall och lokala föreskrifter.
6. Om synlig smuts förekommer så upprepar du rengöringen.

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

Torkning

1. Torka av peangen med en ren, luddfri trasa.
2. Blåstorka peangens axel, axelkanal, elektrodmonteringshål och andra hålrum med kall, ren, oljefri tryckluft. Torka peangen över en ren vit handduk så att du lätt kan se eventuell smuts som blåses bort från peangen under torkningen. Se till att aktivera peangens handtag och inspektera gångjärnet under torkning. Se till att alla instrumentets delar är helt torra.
3. Om någon smuts syns på handduken ska du upprepa rengöringen.

Mekanisk rengöring

Observera

Placera peangen i diskmaskinen så att den inte flyttas eller får mekaniska skador under den automatiska rengöringscykeln.

Viktigt!

Använd en rengöringslösning med neutralt (t.ex. Prolystica™* 2X Enzymatic eller Metrizyme™* Enzymatic) eller alkaliskt (t.ex. Neodisher™* Mediclean forte eller Deconex™* Alka One X) rengöringsmedel som har godkänts för användning med mekanisk tvätt, enligt tillverkarens instruktioner. Dessa är de fyra rengöringsmedlen som har godkänts för mekanisk rengöring av peangen.

Neutral mekanisk rengöring

Behandling	Tid (MM:SS)	Temp	Kemikalie
Förtvätt	00:45	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt	04:00	Hett kranvatten	Prolystica 2X Enzymatic eller Metrizyme Enzymatic utspätt enligt tillverkarens instruktioner
Sköljning	00:30	Hett kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt	03:00	Hett kranvatten	Prolystica 2X Enzymatic eller Metrizyme Enzymatic utspätt enligt tillverkarens instruktioner
Sköljning	00:15	Hett kranvatten	Ej tillämpligt
Termisk sköljning	01:00	Hett renat vatten (82 °C/ 180 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	05:00	Hög inställning (95 °C/ 203 °F)	Ej tillämpligt

Alkalisk mekanisk rengöring

Behandling	Tid (MM:SS)	Temp	Kemikalie
Förtvätt	00:45	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt	> 10:00	Hett kranvatten	Neodisher Mediclean forte eller Deconex Alka One X utspätt enligt tillverkarens instruktioner
Sköljning	00:30	Hett kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt	03:00	Hett kranvatten	Neodisher Mediclean forte eller Deconex Alka One X utspätt enligt tillverkarens instruktioner
Sköljning	00:15	Hett kranvatten	Ej tillämpligt
Termisk sköljning	05:00	Hett renat vatten (93 °C/ 199 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	05:00	Hög inställning (95 °C/	Ej tillämpligt

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

Inspektion

Kontrollera visuellt om peangen är skadad, sliten eller har synlig smuts över en ren vit handduk. Kontrollera med avseende på rost, böjda eller deformerade handtagsdelar eller bindning under aktivering. Se till att aktivera peangens handtag och inspektera gångjärnet under torkning.

Om du upptäcker någon skada eller om den av annan orsak inte är godtagbar för användning ska du kassera peangen i enlighet med sjukhusets policy för medicinskt avfall och lokala föreskrifter.

Om synlig smuts förekommer så upprepar du rengöringen.

Torkning

Om ytterligare torkning behövs ska du torka av instrumentet med en ren, luddfri trasa.

Desinficering före sterilisering (valfritt)

På inrättningar som kräver desinficering innan sterilisering ska hela peangen fuktas med desinfektionsmedel (isopropylalkohol (70 %)). Se till att peangen har kontakt med desinfektionsmedlet i 1 minut som minimum.

Smörjning

1. Ett ej silikonbaserat vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel rekommenderas, t.ex. instrumentsmörjningssprejen Aesculap Sterilit. Använd inte mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel. Det rekommenderas att smörjmedlet appliceras vid peangens ledpunkt, där det förekommer friktion med metall mot metall.
2. Torka av peangen med en ren, luddfri trasa med smörjmedel på.
3. Efter smörjning provar du peangen för att kontrollera att leden fungerar smidigt. Om den inte gör det ska du smörja peangen igen.

Sterilisering

Peangen LF3225C kan ångsteriliseras med en av autoklavcyklerna som beskrivs i det här avsnittet.

Varning

Elektroden måste tas bort från handsetet för effektiv sterilisering.

Observera

Upprepad autoklavering kan missfärga instrumentytorna.

Följande steriliseringscykler validerades av Covidien med instrumentet lindat i enkla/dubbla lager av KimGuard Ultra™*, CH600 polypropylenomslag eller enkel-/dubbelförseglade Sure-Check™*-steriliseringspåsar, eller förpackat i den styva Aesculap™*-behållaren som upprätthåller instrumentens sterilitet tills den öppnas.

Ångsterilisering – Med sterila barriärer

Temp	Typ	Steriliserings-tid	Torkningstid	Kompatibla sterila barriärer
132 °C–138 °C/270 °F–280 °F	Förvakuum	4 min.	15–20 min.	Omslag, påsar och stel behållare
132 °C–138 °C/270 °F–280 °F	Gravitation	15 min.	15 min.	Omslag, påsar och stela behållare
121 °C–131 °C/250 °F–268 °F	Gravitation	30 min.	30 min.	Omslag

Observera

Enheten har validerats att tåla exponering för temperaturer upp till 138 °C i 18,5 minuter för att kunna tillgodose variationer i lokala krav och förordningar för steriliseringsrutiner.

Ångsterilisering – Oinslagen (snabb)

Temp	Typ	Steriliseringstid	Torkningstid
132–138 °C/270–280 °F	Förvakuum	3 min.	Ej tillämpligt
132–138 °C/270–280 °F	Gravitation	3 min.	0-1 min.
134 °C/273 °F	Förvakuum	5 min.	20 min.

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

Ovanstående anvisningar har validerats av Covidien som tillräckliga för att förbereda LigaSure återanvändbar peang för återanvändning.

Det förblir på bearbetarens ansvar att säkerställa att steriliseringen utförs med utrustning, material och personal som kan uppnå de önskade resultaten. Detta kräver validering och rutinövervakning av processen. Avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna av bearbetaren ska utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och potentiella ogynnsamma konsekvenser.

Underhåll

Kontrollera visuellt om peangen är skadad, sliten eller har synlig smuts. Se till att kontrollera med avseende på rost, böjda eller deformerade handtagsdelar eller bindning under aktivering. Byt ut peangen om den är skadad. Om peangen inte är godtagbar för användning ska du följa de nödvändiga försiktighetsåtgärderna i enlighet med lokala bestämmelser när enheterna kasseras.

Observera

Om ett allvarligt tillbud har inträffat som är kopplad till användning av enheten, ska händelsen omedelbart rapporteras till Medtronic och behöriga myndigheter.

Medtronics vårdhantering och kundtjänst

Kontaktinformation

- Tel: 1 888 243 8881
- Fax: 1 888 320 8881
- E-post: ClientCare@Medtronic.com

Service

Telefonnummer

USA/Kanada: 1 800 255 8522

Internationellt: 1 303 476 7996

E-post
Valleylab.TechnicalService@Medtronic.com

Omgivningsförhållanden

Drift- och transportförhållanden

Användningsförhållanden	10 °C–40 °C / 50 °F–104 °F 30 %–75 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) 700 hPa–1 060 hPa
Transport- och förvaringsförhållanden	-34 °C–65 °C / -29 °F–149 °F 25 %–85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) 500 hPa – 1060 hPa

Förklinisk studie

Observera

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

Kärleffekt in vivo (kronisk)		
Kärltyp	**Vävnads-/kärlnamn**	**Kärlets storleksintervall**
A/V-bunt	Oment	Knippen upp till 2,0 mm
	Gastrolienal	3,0 – 4,0 mm artärer i 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 knippen
Enstaka kärl (artär, ven)	Mjälte	5,0 mm – 7,0 mm
	Njure	4,5 mm – 7,0 mm

Sammanfattning av kvarstående risk

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska riskerna för patienter och användare innebär alla kirurgiska ingrepp med detta instrument en viss risk, även då den används av utbildade läkare. Potentiella komplikationer som är anknutna till användningen av denna LigaSure™-enhet inkluderar men är inte begränsade till följande risker:

- infektion
- blödning
- perforation (inklusive kärl och organ)
- brännskada (inklusive termisk skada och skada på tarmar)
- vävnadstrauma
- allergisk reaktion
- främmande föremål i patienten
- elektrisk stöt
- exponering för cancerframkallande ämnen
- luftvägshinder
- nervskada
- arytmi
- hjärtstillestånd
- skada på utrustningen
- tromboemboli
- fall

Kalifornien

Information om California Proposition 65 finns på www.covidien.com/caprop65.

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

Symboler

En förklaring av symbolerna som används i produktmärkningen.

Symbol	Innebörd
	Säljs i icke-sterilt tillstånd
	Får endast säljas på läkares ordination
	Se bruksanvisningen
	Varning, se medföljande dokument
	Temperaturbegränsning
	Ska hållas torr
	GOST
 0123	CE-märkning
	Auktoriserad EU-representant
	Katalognummer
	Satskod

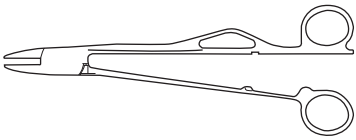
Symbol	Innebörd
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	3 produkter förpackade i en låda

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

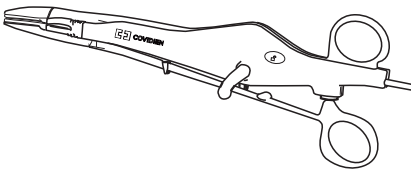
LigaSure™

REF LF3225C **Зажим многоразового использования с изогнутыми браншами для «открытых» операций**

2,5 см – 25 см



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



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

Зажим LigaSure	Используйте с этими электродами LigaSure
LF3225C	LF3225
	LF0225G



Не содержит натуральный латекс

Зажим (LF3225C) можно чистить, стерилизовать и использовать до 200 раз.

Для использования с максимальным напряжением 288 В (пиковое).

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

Назначение

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

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

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

Общие предупреждения

Осторожно!

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

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

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

Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например непреднамеренному воздействию на другой участок или недостаточному выделению энергии.

Осторожно!

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

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

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

В процессе сборки не вставляйте пальцы между рукоятками зажима.

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

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

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

Внимание!

Необходимо принимать надлежащие меры предосторожности при проведении операций на пациентах с патологическими сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т.п.). Для достижения лучших результатов лигируйте сосуды на непораженных участках.

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

Внимание!

Для операций, выполняемых на малых анатомических структурах, могут потребоваться сниженные параметры мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше воздействие энергией, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах по типу придатков или отростков.

Изделие содержит никель. Использование этого изделия может вызвать сенсибилизацию и аллергическую реакцию.

Указания по повторной обработке

Осторожно!

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

При сборке, использовании, разборке, очистке, дезинфекции или стерилизации этого изделия всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).

Необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать многоразовый зажим, прежде чем передавать его для проведения техобслуживания или исполнения гарантийных обязательств.

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

Внимание!

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

Внимание!

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

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

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

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

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

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

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

Внимание!

Складывание лотков друг на друга и перегрузка камеры для стерилизации могут нарушить процесс стерилизации. При загрузке следуйте рекомендациям производителя стерилизатора.

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

Важно!

Требуется размещение биологических индикаторов для планового контроля и проверки изделий.

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

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

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

Чистка

Внимание!

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

Важно!

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

Инфицирование и транспортировка

Выполните обработку зажима как можно скорее после использования.

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

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

Предварительная очистка

Внимание!

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

1. Замочите зажим минимум на 10 минут в чистой теплой водопроводной воде (22 °C/72 °F – 25 °C/77 °F), чтобы убрать любые неприлипшие загрязнения перед очисткой.
2. Промойте зажим чистой теплой водопроводной водой (22 °C/72 °F – 25 °C/77 °F) в течение минимум 2 минут, чтобы удалить все неприлипшие загрязнения. Слегка потрите зажим чистой жесткой ручной щеткой с нейлоновой щетиной. Обязательно подвигайте шарниром, чтобы облегчить удаление загрязнений из него.

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

Предварительная очистка необходима при наличии стойких загрязнений, которые необходимо удалить вручную перед проведением механической чистки. Очищайте инструмент до тех пор, пока не исчезнут видимые загрязнения.

Альтернативные методы предварительной очистки.

- Ультразвуковая чистка (35 кГц, макс. 5 мин, промыть для нейтрализации)
- Очистка вручную
- Мойка паром/под давлением

После предварительной очистки выберите ручную или механическую очистку.

Ручная чистка

Подготовка к очистке

Приготовьте чистящий раствор из воды и моющего средства нейтрального (например, Endozime™* Enzymatic, Prolystica™* 2X Enzymatic или Metrizyme™* Enzymatic) или щелочного (например, Sekusept™* Plus или Sekusept™* MultiEnzyme P и Sekusept™* Plus) в соответствии с инструкциями производителя.

Замачивание

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

Ручная мойка

Внимание!

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

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

1. Погрузите зажим в чистящий раствор и очистите его вручную с помощью жесткой ручной щетки с нейлоновой щетиной. Выполните тщательную очистку шарнира, канала шарнирной оси, отверстий для установки электрода и других щелей.

2. Используйте шприц, наполненный чистящим раствором, чтобы удалить все видимые загрязнения из канала инструмента.

Ополаскивание

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

Время

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

Механическая очистка

Внимание!

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

Важно!

Используйте нейтральный чистящий раствор (например, Prolystica™* 2X Enzymatic или Metrizyme™* Enzymatic) или щелочной раствор (например, Neodisher™* Mediclean forte или Deconex™* Alka One X) моющего средства, одобренного для использования в автоматических механических мойках в соответствии с инструкциями производителя. Эти четыре моющих средства утверждены для использования при механической очистке зажима.

Механическая очистка нейтральными средствами

Процедура	Время (MM:CC)	Температура	Химическое средство
Предварительная мойка	00:45	Холодная водопроводная вода	Не применимо
Мойка	04:00	Горячая водопроводная вода	Prolystica 2X Enzymatic или Metrizyme Enzymatic, разбавленные согласно инструкциям производителя
Ополаскивание	00:30	Горячая водопроводная вода	Не применимо
Мойка	03:00	Горячая водопроводная вода	Prolystica 2X Enzymatic или Metrizyme Enzymatic, разбавленные согласно инструкциям производителя
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не применимо
Горячее ополаскивание	01:00	Горячая очищенная вода (82 °C/ 180 °F)	Не применимо
Сушка	05:00	Очень высокая, (95 °C/203 °F)	Не применимо

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

Механическая очистка щелочными средствами

Процедура	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство
Предваритель-ная мойка	00:45	Холодная водопроводная вода	Не применимо
Мойка	>10:00	Горячая водопроводная вода	Neodisher Mediclean forte или Deconex Alka One X, разбавленные в соответствии с инструкциями производителя
Ополаскивание	00:30	Горячая водопроводная вода	Не применимо
Мойка	03:00	Горячая водопроводная вода	Neodisher Mediclean forte или Deconex Alka One X, разбавленные в соответствии с инструкциями производителя
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не применимо
Горячее ополаскивание	05:00	Горячая очищенная вода (93 °C/ 199 °F)	Не применимо
Сушка	05:00	Очень высокая, (95 °C/203 °F)	Не применимо

Осмотр

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

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

При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.

Время

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

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

Дезинфекция перед стерилизацией (необязательно)

В учреждениях, где перед стерилизацией требуется дезинфекция, полностью пропитайте зажим дезинфицирующим средством на основе изопропилового спирта (70 %). Минимальное время воздействия — 1 минута.

Смазывание

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

Стерилизация

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

Осторожно!

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из инструмента.

Внимание!

Многократная обработка в автоклаве может вызвать потускнение поверхностей инструмента.

Следующие циклы стерилизации инструмента были утверждены компанией Covidien: с применением одинарной или двойной стерилизационной обертки KimGuard Ultra™*, полипропиленовой обертки или одинарной/двойной герметичной обертки CH600 в Sure-Check™* в пакете для стерилизации или упакованным в жесткий контейнер Aesculap™*, который поддерживает стерильность инструментов до вскрытия.

Стерилизация паром — со стерилизационными барьерами

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки	Совместимые барьерные изделия для стерилизации
132 °C–138 °C/ 270 °F–280 °F	Предвакуумная	4 мин	15–20 мин	Обертка, пакеты, жесткий контейнер
132 °C–138 °C/ 270 °F–280 °F	Гравитационный	15 мин	15 мин	Обертка, пакеты, жесткий контейнер
121 °C–131 °C/ 250 °F–268 °F	Гравитационный	30 мин	30 мин	Обертка

Внимание!

Изделие прошло испытания воздействием температуры до 138 °C в течение 18,5 минут, что обеспечивает возможность варьировать условия в соответствии с местными требованиями и нормативами касательно протоколов стерилизации.

Стерилизация паром — без обертки (мгновенная)

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132–138 °C/270-280 °F	Предвакуумная	3 мин	Не применимо
132–138 °C/270-280 °F	Гравитационный	3 мин	0–1 мин
134 °C/273 °F	Предвакуумная	5 мин	20 мин

Приведенные выше инструкции утверждены компанией Covidien для подготовки зажима многоразового использования LigaSure к повторному использованию.

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

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

Техническое обслуживание

Осмотрите зажим на предмет повреждений, износа или видимых загрязнений. Проверьте зажим на наличие коррозии, деформации, согнутых деталей, а также смыкания при закрывании. Поврежденный зажим следует заменить. При удалении в отходы непригодных к использованию зажимов соблюдайте необходимые меры предосторожности в соответствии с местными правилами.

Внимание!

В случае серьезного инцидента, связанного с использованием изделия, немедленно сообщите об этом в компанию Medtronic и компетентным органам.

Отдел обслуживания клиентов Medtronic

Контактная информация

- Тел.: 1 888 243 8881
- Факс: 1 888 320 8881
- Эл. почта: ClientCare@Medtronic.com

Контактные данные сервисной службы

Телефоны

США/Канада: 1 800 255 8522

Международный номер: 1-303-476-7996

Эл. почта:
Valleylab.TechnicalService@Medtronic.com

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации и транспортировки

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

Доклиническое изучение

Внимание!

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

Оперированные in vivo сосуды (хронический эксперимент)		
Тип сосуда	**Название ткани/сосуда**	**Диаметры сосудов**
Пучки артерий и вен	Сальник	Пучки до 2,0 мм
	Желудочно-селезеночные	3,0–4,0 мм, артерии в пучках
	Связка яичника	Пряди с сосудами до 8,0 мм
	Широкая связка	Пучки до 4,0 мм
	Короткие желудочные	Пучки 4,0–7,5 мм
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Селезеночные	5,0 мм – 7,0 мм
	Почечная	4,5 мм – 7,0 мм

Сведения об остаточном риске

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данным изделием, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. К возможным нежелательным явлениям, связанным с использованием изделия LigaSure™, относятся, помимо прочего, следующие риски:

- инфекция,
- кровотечение,
- перфорация (включая сосуды и органы),
- ожог (в том числе тепловой и ожог кишечника),
- травмирование тканей,
- аллергическая реакция,
- попадание постороннего предмета в тело пациента,
- поражение электрическим током,
- канцерогенное воздействие,
- непроходимость дыхательных путей,
- повреждение нервов,
- аритмия,
- остановка сердца,
- повреждение оборудования,
- тромбоэмболия,
- падение.

Калифорния

Информацию о Законопроекте 65 штата Калифорния см. на веб-странице www.covidien.com/caprop65.

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

Символы

Значения символов, используемых в маркировке изделия.

Символ	Значение
	Продается в нестерильном виде
	Продажа только по назначению врача
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	GOST
 0123	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии

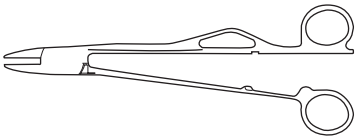
Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	3 изделия, упакованных в 1 коробку

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

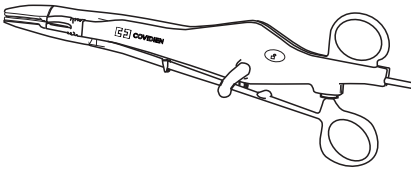
LigaSure™

REF LF3225C 可重复使用弯形钳口开放手术夹钳

2.5 cm – 25 cm



组装 LF3225 或 LF0225G 和 LF3225C并在手术期间用作单个器械。请参见 LigaSure 弯形钳口开放手术闭合器/分割器使用说明中的应用电极/夹钳组件说明。



组装器械时，仅将此夹钳与 LF3225 或 LF0225G LigaSure 电极配合使用：

LigaSure 夹钳	与下列 **LigaSure** 电极配合使用
LF3225C	LF3225
	LF0225G

LATEX 未使用天然胶乳制造。

该夹钳 (LF3225C) 最多可清洁、灭菌和使用 200 次。

适合使用 288 伏的最大电压（峰值）。

适用范围

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放手术中使用。

LigaSure 夹钳是和 LigaSure 电极一起使用的可重复使用手持件。有关具体适应范围，请参阅兼容电极的标签说明。

没有证据显示 LigaSure 系统对输卵管结扎或凝闭等绝育手术有效。不要在这些手术中使用 LigaSure 系统。

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

一般性警告

警告

本器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将本器械与其它主机配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致患者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 夹钳 (LF3225C) 只能与 LigaSure 电极（LF3225 或 LF0225G）配合使用。连接其它任何电极使用此夹钳都可能导致患者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、缝合钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或能量不足）。

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。

确保在安装或拆卸电极时，器械没有连接到电刀。

对于直径大于 7 毫米的脉管，请勿使用该设备。

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。

避免将手指放在器械的钳口或环形手柄之间，否则可能导致受伤。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、裂纹、刻痕或其它损坏。如果有损坏，则不要使用。未能遵守该注意事项可能会导致患者或手术团队成员受伤或遭电击，或者造成器械损坏。

注意事项

对表现有某些血管病理现象（动脉硬化、动脉瘤等）的患者进行手术时要小心。为获得最佳手术效果，要在未受影响的脉管部位进行封闭。

注意事项

对小型解剖构造施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，对组织造成意外热损伤的可能性就越大，在小附属物上使用时尤其如此。

该设备含镍；使用本设备可能导致致敏状态或过敏反应。

重新处理说明

警告

这些说明已由使用污染后干燥两小时进行验证，符合 LF3225C 可重复使用夹钳使用准备的要求。灭菌处理机构有责任保证利用能够达到理想效果的设备、材料和人员执行灭菌。灭菌处理机构如需对所提供的说明进行任何调整，应正确评估其有效性和可能发生的不良后果。

对本产品进行组装、使用、拆卸、清洁、消毒或灭菌时务必佩戴适当的个人防护装备（手套、护目镜等）。

在退回可重复使用夹钳进行维修或保修索赔之前，要对器械进行清洁、消毒和灭菌。

不要试图修理可重复使用夹钳，这样做可能导致患者或使用者严重受伤。

注意事项

在灭菌之前，彻底清洁可重复使用夹钳。试图对受污染的部件进行灭菌可能会影响器械的无菌水平。

务必清洗夹钳钳口表面、枢轴通道和缝隙以及器械电极孔处的血渍和组织，以确保正确地灭菌和组装电极。

在灭菌前需储存的可重复使用夹钳在储存前一定要清洁。储存受污染的可重复使用夹钳可能会影响其灭菌能力。

注意事项

以下清洁剂或同类产品（包括中性和碱性）已由 Covidien 进行去污验证，可以满足不同区域的不同客户需求和偏好。

1) 中性手动清洁：
   - Endozime™* 酶
   - Prolystica™* 2X 酶
   - Metrizyme™* 酶
2) 中性自动清洁：
   - Prolystica™* 2X 酶
   - Metrizyme™* 酶
3) 碱性手动清洁：
   - Sekusept™* Plus
   - Sekusept™* MultiEnzyme P 和 Sekusept™* Plus
4) 碱性自动清洁：
   - Neodisher™* Mediclean forte
   - Deconex™* Alka One X

为延长可重复使用夹钳的使用寿命，在灭菌期间应避免其接触到其它金属器械。Covidien 建议单独包裹可重复使用夹钳或使用专用的灭菌盘，以防止在灭菌和搬运期间发生机械损坏。损坏的组件可能导致松动的零件掉入无菌区，这种情况下可能很难将其取出。

在清洁过程中，不要将可重复使用夹钳搁置在超声波清洁装置的底部，这样做可能导致清洁不当和损坏夹钳。

堆叠灭菌盘并使灭菌室过载可能会对灭菌过程造成不良影响。请依照灭菌器生产厂家的建议进行装载。

不要使用研磨性清洁剂、金属刷或研磨性擦布，这些材料可能划伤可重复使用夹钳的表面和对其造成损伤，或影响无菌水平。

重要事项

必须放置生物指示剂进行日常监测和产品测试。

使用高矿物质含量的水可能缩短可重复使用夹钳的使用寿命。

必须从可重复使用夹钳上取下电极，方可有效灭菌。不要重复使用电极或对其进行重复灭菌。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正确丢弃电极。

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

重要事项

本节描述的清洁和灭菌过程已由 Covidien 进行验证，在按照厂家说明使用建议的清洁剂的情况下，符合夹钳重新使用准备的要求。最终产品的无菌水平取决于是否正确使用合格的设备、工具和人员，灭菌处理机构应对此负责。这需要对操作过程进行验证和例行监控。灭菌处理机构如需对所提供的说明进行任何调整，应正确评估其有效性和可能发生的不良后果。

清洁

注意

不要使用溶剂、盐水或其它化学品来清洁可重复使用夹钳，因为某些消毒液可能具有腐蚀性。本节分别提供并列出了中性和碱性去污流程，确保客户能够选择符合自己所在区域去污偏好和需求的流程。

重要事项

可使用本节描述的清洁剂和工具以自动或手动方式清洁可重复使用夹钳。

污染和运输

使用后尽可能快地对夹钳进行重新处理。

切勿让任何有机物在器械上干燥，这一点很重要。干燥的污染物可能需要在酶清洁剂中浸泡更长时间，或在清洁前重复浸泡过程，才能确保有效清除污染物。

1. 在夹钳上覆盖湿毛巾，以确保污染物不会变干。
2. 将夹钳放在封闭的容器内运输到进行重新处理的去污区。

预清洁

注意事项

如果未能充分活动夹钳把手或彻底擦拭夹钳，可能导致夹钳铰链处残留污染物，从而无法彻底清洁。

1. 将夹钳在干净的自来水 (22°C/72°F – 25°C/77°F) 中浸泡至少 10 分钟，以便在清洁前去除任何松散的污染物。
2. 在干净、流动的自来水 (22°C/72°F – 25°C/77°F) 下冲洗夹钳至少 2 分钟，以便去除所有松散的污染物。用干净的手持式尼龙硬毛刷轻轻地刷洗夹钳。确保活动夹钳把手或铰链处的污染物。

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

如果存在机械清洁过程无法去除的顽固污染物，需要进行手动预清洁，则进行手动预清洁，直到肉眼可见的污染物消失。

其他预清洁方法包括：

- 超声清洁（35 kHz，最多 5 分钟，冲洗中和）
- 用手擦洗
- 蒸汽清洗机/高压清洗机

在预清洁步骤后，选择手动清洁或机械清洁。

手动清洁

准备清洁

根据生产厂家的说明制备中性（如 Endozime™* Enzymatic、Prolystica™* 2X Enzymatic 或 Metrizyme™* Enzymatic）或碱性（如 Sekusept™* Plus 或 Sekusept™* MultiEnzyme P 和 Sekusept™* Plus）清洁剂溶液。

浸泡

1. 将夹钳浸泡在根据生产厂家的说明制备的清洁剂溶液内。
2. 在浸泡过程的中间阶段，活动几次夹钳手柄，然后在开始下述手动清洗过程之前重复此操作。这有助于去除夹钳铰链中的污染物。

手动清洗

注意事项

如果未能充分活动夹钳把手或彻底擦拭夹钳，可能导致夹钳铰链处残留污染物，从而无法彻底清洁。

不要使用研磨性清洁剂或金属清洁工具，如不锈钢刷等。

1. 浸泡在清洁剂溶液中，同时用干净的手持式尼龙硬毛刷手动清洁夹钳。确保彻底清洁夹钳枢轴、枢轴通道、电极安装孔和其它缝隙。
2. 用充注清洁剂溶液的注射器帮助清除器械枢轴上的污染物，直至目视干净。

冲洗

1. 从清洁剂溶液中取出夹钳。
2. 在干净、流动的自来水 (22°C/72°F – 25°C/77°F) 下彻底冲洗夹钳至少 5 分钟，同时活动夹钳。
3. 将夹钳浸泡在热水 (> 43°C/109°F) 中至少 5 分钟，以便去除任何残留的清洁剂。
4. 目视检查夹钳是否有损坏、磨损或肉眼可见的污染物。在活动把手的过程中，确保检查是否存在腐蚀、弯曲或变形的把手，或转动不灵的情况。
5. 如果发现损坏，或夹钳状况已不适宜继续使用，则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丢弃夹钳。
6. 如果存在肉眼可见的污染物，则重复清洁过程。

干燥

1. 使用干净的无绒软布擦干夹钳。
2. 使用低温、干净、无油的压缩气流吹干夹钳枢轴、枢轴通道、电极安装孔和其它缝隙。在干净的白毛巾上对夹钳进行干燥，以便在干燥时能清楚地看到吹离夹钳的任何污染物。干燥夹钳时，确保活动夹钳把手和检查铰链。确保器械的所有部件都已完全干燥。
3. 如果毛巾上有任何肉眼可见的污染物，则重复清洁过程。

机械清洁

注意

将夹钳适当放入清洗机内，确保夹钳在自动清洗循环期间不会发生意外运动或可能的机械损坏。

重要事项

根据生产厂家的说明，使用批准用于自动机械清洗机的中性（如 Prolystica™* 2X Enzymatic 或 Metrizyme™* Enzymatic）或碱性（如 Neodisher™* Mediclean forte 或 Deconex™* Alka One X）清洁剂溶液。这些是经过验证的可在夹钳机械清洁时使用的四种清洁剂。

中性机械清洁

处理	时间（分:秒）	温度	化学品
预清洗	00:45	冷自来水	不适用
清洗	4:00	热自来水	根据生产厂家的说明稀释的 Prolystica 2X Enzymatic 或 Metrizyme Enzymatic
冲洗	00:30	热自来水	不适用
清洗	03:00	热自来水	根据生产厂家的说明稀释的 Prolystica 2X Enzymatic 或 Metrizyme Enzymatic
冲洗	00:15	热自来水	不适用
热冲洗	01:00	热纯净水 (82°C/ 180°F)	不适用
干燥	5:00	高温设置 (95°C/ 203°F)	不适用

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

碱性机械清洁

处理	时间（分:秒）	温度	化学品
预清洗	00:45	冷自来水	不适用
清洗	>10:00	热自来水	根据生产厂家的说明稀释的 Neodisher Mediclean forte 或 Deconex Alka One X
冲洗	00:30	热自来水	不适用
清洗	03:00	热自来水	根据生产厂家的说明稀释的 Neodisher Mediclean forte 或 Deconex Alka One X
冲洗	00:15	热自来水	不适用
热冲洗	5:00	热纯净水 (93°C/ 199°F)	不适用
干燥	5:00	高温设置 (95°C/ 203°F)	不适用

检查

在干净的白毛巾上目视检查夹钳是否有损坏、磨损或肉眼可见的污染物。在活动把手的过程中，检查是否存在腐蚀、弯曲或变形的把手，或转动不灵的情况。干燥夹钳时，确保活动夹钳把手和检查铰链。

如果发现损坏，或夹钳状况已不适宜继续使用，则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丢弃夹钳。

如果存在肉眼可见的污染物，则重复清洁过程。

干燥

如果需要额外干燥，请使用干净的无绒软布擦干器械。

灭菌前消毒（可选）

在需要灭菌前消毒的机构中，用异丙醇消毒液 (70%) 完全浸泡夹钳。确保最少接触时间 1 分钟。

润滑

1. 建议使用无硅水溶性医用润滑剂，例如 Aesculap Sterilit 手术器械润滑喷剂。切勿使用矿物油基润滑剂或硅质润滑剂。建议将润滑剂涂抹到夹钳的枢轴铰链处，因为该位置存在金属对金属摩擦。
2. 使用沾有润滑剂的干净无绒布擦干夹钳。
3. 润滑后，操作夹钳，检查铰链能否自由活动。如果不能，则再次润滑夹钳。

灭菌

LF3225C 夹钳可使用本节描述的任一高压灭菌器循环进行蒸汽灭菌。

警告

必须从手柄上取下电极，方可有效灭菌。

注意

重复高温蒸汽灭菌可能导致器械表面光泽受损。

下列灭菌循环已由 Covidien 使用以 KimGuard Ultra™*, CH600 聚丙烯包布单层/双层包裹，或以 Sure-Check™* 灭菌袋单层/双层密封，或以 Aesculap™* 刚性容器包装（在打开之前使器械保持无菌）的器械进行验证。

蒸汽灭菌 – 使用无菌屏障

温度	类型	灭菌时间	干燥时间	相容的无菌屏障
132°C–138°C/270°F–280°F	预真空	4 分钟	15–20 分钟	包裹、袋和刚性容器
132°C–138°C/270°F–280°F	重力	15 分钟	15 分钟	包裹、袋和刚性容器
121°C–131°C/250°F–268°F	重力	30 分钟	30 分钟	包裹

注意

设备已经过验证，允许暴露于高达 138°C 的温度下 18.5 分钟，以满足地方规定和法规对灭菌方案的各种不同要求。

蒸汽灭菌 – 不包裹（闪蒸）

温度	类型	灭菌时间	干燥时间
132-138°C/270-280°F	预真空	3 分钟	不适用
132-138°C/270-280°F	重力	3 分钟	0–1 分钟
134°C/273°F	预真空	5 min.	20 min.

以上提供的说明经过 Covidien 验证，符合为 LigaSure 可重复使用夹钳重新使用进行准备的要求。

灭菌处理机构有责任保证使用能够达到理想效果的设备、材料和人员进行灭菌。 这需要对操作过程进行验证和例行监控。灭菌处理机构如需对所提供的说明进行任何调整，应正确评估其有效性和可能发生的不良后果。

维护

目视检查夹钳是否有损坏、磨损或肉眼可见的污染物。在活动把手的过程中，确保检查是否存在腐蚀、弯曲或变形的把手，或转动不灵的情况。如果已损坏，则更换夹钳。如果夹钳状况已不适宜继续使用，在弃置夹钳时要遵循当地法规中规定的必要预防措施。

注意

如果发生与设备使用相关的严重事件，请立即向美敦力及主管当局报告该事件。

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

美敦力护理管理客户关怀部

联系信息

- 电话：1 888 243 8881
- 传真：1 888 320 8881
- 电子邮件：ClientCare@Medtronic.com

维修联系信息

电话

美国/加拿大：1 800 255 8522

国际：1 303 476 7996

电子邮件：
Valleylab.TechnicalService@Medtronic.com

环境条件

操作使用和运输条件

操作使用条件	10°C – 40°C / 50°F – 104°F 30% – 75% 相对湿度（非冷凝） 700 hPa – 1060 hPa
运输和存放条件	-34°C – 65°C / -29°F – 149°F 25% – 85% 相对湿度（非冷凝） 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。

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

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

残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低患者和用户承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此器械的所有手术都存在一定的残留风险。与使用此 LigaSure™ 设备相关的潜在不良事件包括但不限于以下风险：

- 感染
- 出血
- 穿孔（包括脉管和器官）
- 灼伤（包括热灼伤和肠灼伤）
- 组织创伤
- 过敏反应
- 患者体内异物
- 电击
- 致癌物暴露
- 气道阻塞
- 神经损坏
- 心律不齐
- 心脏骤停
- 设备损坏
- 血栓栓塞
- 摔倒

加利福尼亚

有关《加利福尼亚 65 号提案》的信息，请参阅 www.covidien.com/caprop65。

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
	出售时为非无菌状态
	只能凭处方出售
	请参阅使用说明
	小心，请参阅随附文件
	温度限制
	保持干燥
	GOST
	CE 标志
	欧洲共同体授权代表
	目录号
	批次代码

符号	含义
	制造商
	制造日期
	每箱包装含 3 件产品

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

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







Consult instructions for use



Caution, consult accompanying documents

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

CE
0123



Part No. PT00121676

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2013 Covidien.
Covidien llc,
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore,
Ireland.

Made in Germany. Printed in China.

www.covidien.com
REV 01/2020