LigaSure™

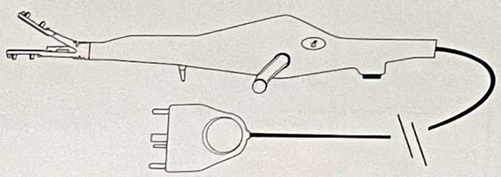
REF LF3225

Электрод для инструмента для электролигирования и разделения тканей с изогнутыми браншами для открытых операций

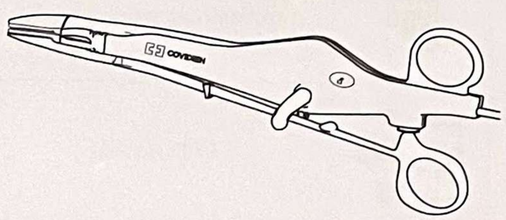
2,5—25 см

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

Эта инструкция подразумевает, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию о настройке, а также дополнительные предупреждения и описания мер предосторожности см. в руководстве по эксплуатации генератора.



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



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

Зажим LigaSure	Используйте с этим электродом LigaSure
LF3225C	LF3225

При изготовлении натуральный латекс не используется

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

Деталь типа CF, контактирующая с пациентом

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

Область применения

Инструмент для электролигирования и разделения тканей — это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования в открытых общехирургических операциях, предполагающих лигирование и пересечение сосудов, прядей тканей и лимфатических структур.

Инструмент для электролигирования и рассечения тканей LigaSure можно использовать на сосудах (венах, артериях) диаметром до 7 мм включительно. Область применения инструмента охватывает общехирургические операции и такие специализированные вмешательства, как урологические, сосудистые, пластические и реконструктивные, торакальные, колоректальные и гинекологические операции. К ним относятся, помимо прочего, такие операции, как фундопликация по Ниссену, колэктомия, холецистэктомия, адгезиолизис, гистерэктомия, овариэктомия и т. д.

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

Общие предупреждения

Предупреждение

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

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

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

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

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

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

Предупреждение

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

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

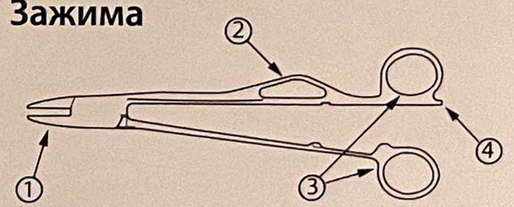
Мера предосторожности

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

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

Инструкция по применению сборки электрода/зажима

Зажима



Электрода



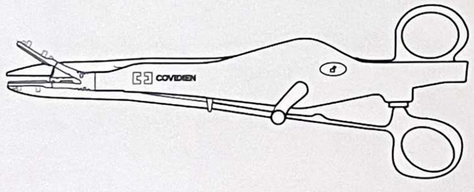
① Зажимные бранши
② Верхняя рукоятка
③ Кольца рукояток инструмента
④ Выступ кольца
⑤ Фиксатор лезвия (белый)
⑥ Курок ножа (серый)
⑦ Кнопка отсоединения электрода (серая)
⑧ Направляющая прорезь
⑨ Пластины электрода бранши (серые)

Предупреждение

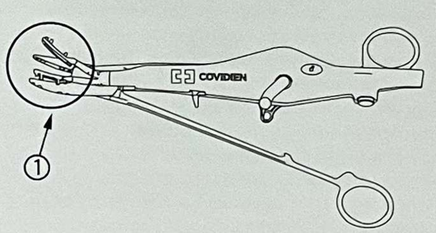
В процессе сборки не вставляйте пальцы между рукоятками зажима.

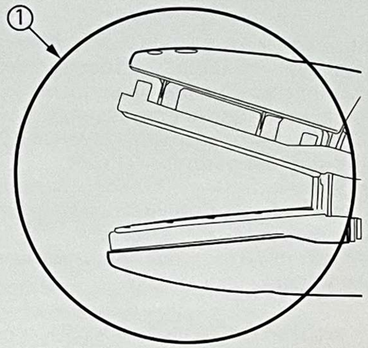
Выполняйте сборку этого инструмента и используйте его только в стерильных условиях.

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



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

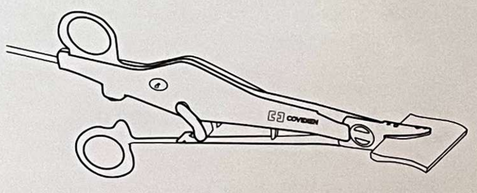




Мера предосторожности

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

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



Подготовка к работе

Предупреждение

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

Предупреждение

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

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

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

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

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

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и аэрозоли), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма при проведении открытых операций.

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

Не применяйте возвратный электрод пациента для биполярных процедур. Это может привести к не ожидаемым электрохирургическим эффектам.

Предупреждение

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

Мера предосторожности

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

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

Важно!

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

Во время хирургической операции

Манипуляции с тканью и ее рассечение

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

Электролигирование сосудов и прядей ткани

Предупреждение

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 7 мм.

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

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

Не допускайте попадания кабеля между браншами и кольцевыми рукоятками.

Предупреждение

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

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

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

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

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

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

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

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

Предупреждение

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

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

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

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

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

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

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

Мера предосторожности

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

Мера предосторожности

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

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

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

Обратите внимание

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

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

1. Зажмите нужный сосуд или ткань в центре браншей.
2. Инструмент можно активировать одним из следующих способов:
   - Ручной выключатель: сомкните кольцевые рукоятки, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. После второго щелчка начинается подача тока.
   - Ножной выключатель (если доступен): сомкните кольцевые рукоятки, пока не услышите или не почувствуете два щелчка. Это обеспечит надлежащее давление на ткань в браншах. Нажмите на педаль и удерживайте ее для запуска подачи энергии.

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

Обратите внимание

Хирург может осмотреть пломбу прежде, чем разрезать сосуд или ткань. После осмотра пломбы хирург до рассечения может создать вторую рядом с первой, как это описано далее.

Звуковой сигнал с несколькими тонами указывает на то, что цикл заваривания не был завершен. Описание возможных причин и действий по их устранению можно найти в разделе «Поиск и устранение неполадок» на странице 35. Не рассекайте ткани, пока не убедитесь в прочности пломбы.

Важно!

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

Предупреждение

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

Рассечение ткани

Предупреждение

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

1. Зажмите нужный сосуд или ткань в центре браншей.

Обратите внимание

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

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

Очистка инструмента в процессе использования

Предупреждение

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

Не активируйте инструмент или курок ножа во время очистки браншей. Это может привести к причинению вреда здоровью членов хирургической бригады.

По мере необходимости протирайте поверхности и края браншей влажной марлей.

Обратите внимание

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

Не очищайте бранши инструмента наждачкой или другими абразивными средствами.

Поиск и устранение неполадок

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

Ситуации тревоги

При возникновении ситуации тревоги подача энергии останавливается. После устранения ситуации срабатывания сигналов тревоги энергия начинает подаваться немедленно.

Сигнал тревоги	Информация по поиску и устранению неполадок
Сигнал «Проверьте инструмент/ цикл не завершен»	Если возникла ситуация необходимости проверки инструмента/незавершенного цикла заваривания, об этом сообщает последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. До возобновления работы пользователь должен осмотреть пломбу и инструмент. При сигнале о необходимости проверки инструмента/неполном цикле заваривания: 1) отпустите педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты; 2) откройте бранши и проверьте качество пломбы; 3) выполните инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора; 4) если возможно, захватите ткань инструментом в другом месте и вновь активируйте цикл заваривания.
Причины сигнала «Проверьте инструмент/ цикл не завершен»	**Возьмите больше ткани** — пользователь зажал тонкую ткань или недостаточно ткани; откройте бранши и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторно активируйте цикл заваривания. **Нет ли клипс/заново зажмите ткани** — не допускайте захвата таких предметов, как скрепки, клипсы или инкапсулированные шовные материалы. **Очистите бранши** — с помощью влажной марлевой салфетки очистите внутренние поверхности и края браншей инструмента. **Удалите излишнюю жидкость** — аспирируйте избыток жидкости вокруг браншей инструмента.
Реактивировать/ цикл не завершен	Если возникла ситуация необходимости повторной активации/неполного цикла заваривания, об этом сообщает последовательность из нескольких звуковых сигналов и сообщение на дисплее генератора. При появлении сигнала «Реактивировать/цикл не завершен» следует: 1) отпустить педаль или кнопку активации, если они все еще нажаты; 2) заново активировать цикл лигирования, не изменяя положения инструмента; 3) выполнить инструкции по устранению ситуации, описанные на экране генератора, на карточке краткой инструкции по настройке генератора или в руководстве по эксплуатации генератора.
Причины сигнала о реактивации/ неполном цикле заваривания	**Цикл лигирования был прерван до его завершения** — педаль или кнопка активации были отпущены до завершения цикла. **Закончилось максимальное время цикла лигирования** — для лигирования системе требуются дополнительное время и энергия. **Осмотрите пломбу и повторно активируйте инструмент** — следуйте советам на экране генератора, на карточке краткой инструкции или руководства по эксплуатации генератора.

После хирургической операции

Утилизируйте электрод после использования. Электрод с кабелем не может выдержать повторную стерилизацию. **Повторная стерилизация запрещена.**

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

Обратите внимание
Не выбрасывайте зажим (LF3225C).

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

Условия окружающей среды

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

Доклиническое исследование

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

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

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

Эффективность применения на сосудах in vivo (хронический эксперимент)

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

Символы

Значения символов, используемых в маркировке изделия

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

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